SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 145

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 19 giugno 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 18 giugno 2021.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Visto il regolamento (UE) n. 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2021, su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di *test* e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19;

Visto il regolamento (UE) n. 2021/954 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2021, su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di *test* e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per i cittadini di Paesi terzi regolarmente soggiornanti o residenti nel territorio degli Stati membri durante la pandemia di COVID-19;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2, comma 2;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020 e disciplina del rinnovo degli incarichi di direzione di organi del Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica»;

Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) n. 2020/739 del 3 giugno 2020»;

Visto il decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021»;

Visto il decreto-legge 13 marzo 2021, n. 30, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 maggio 2021, n. 61, recante «Misure urgenti per fronteggiare la diffusione del COVID-19 e interventi di sostegno per lavoratori con figli minori in didattica a distanza o in quarantena»;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici»;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», e, in particolare, l'art. 1, comma 1, ai sensi del quale «Fatto salvo quanto diversamente disposto dal presente decreto, dal 1° maggio al 31 luglio 2021, si applicano le misure di cui al provvedimento adottato in data 2 marzo 2021, in attuazione dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35»;

Visto, altresì, l'art. 9 del menzionato decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, relativo alle «certificazioni verdi COVID-19»;

Visto il decreto-legge 18 maggio 2021, n. 65, recante «Misure urgenti relative all'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 16, comma 1, il quale prevede che: «Fatto salvo quanto diversamente disposto dal presente decreto, fino al 31 luglio 2021, continuano ad applicarsi le misure di cui al provvedimento adottato in data 2 marzo 2021, in attuazione dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35»;

Visto, altresì, l'art. 14 del citato decreto-legge 18 maggio 2021, n. 65, in materia di rilascio e validità delle certificazioni verdi COVID-19;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante "Ulteriori misure urgenti per fronteg-

giare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante "Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 marzo 2021, n. 52;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno 2021, recante «Disposizioni attuative dell'art. 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante "Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 17 giugno 2021, n. 143;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 14 maggio 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 14 maggio 2021, n. 114;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 30 maggio 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 31 maggio 2021, n. 128, con la quale sono state prorogate, fino al 21 giugno 2021, le misure di cui all'art. 1 dell'ordinanza del Ministro della salute 29 aprile 2021, come integrate e reiterate dall'ordinanza del Ministro della salute 6 maggio 2021, relative agli spostamenti dall'India, dal Bangladesh e dallo Sri Lanka;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 2 giugno 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 3 giugno 2021, n. 131;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020 e del 21 aprile 2021 con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello internazionale e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia da COVID-19;

Vista la situazione epidemiologica specifica che caratterizza il territorio del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord, in considerazione dei primi dati sulla circolazione della variante B.1.617.2, classificata come VOC dal *World Health Organization*;

Ritenuto necessario e urgente prevedere, nelle more dell'adozione di un successivo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'art. 2, comma 2, del citato decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, così come richiamato dal decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, nuove disposizioni in materia di limitazione degli spostamenti dall'estero;

Sentito il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

EMANA
la seguente ordinanza:

Art. 1.

1. Ai fini del contenimento della diffusione del virus SARS-Cov-2 e per le finalità di cui all'art. 2, comma 3, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, fermo restando quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, chiunque fa ingresso per una qualsiasi durata nel territorio nazionale da Stati o territori di cui all'elenco C dell'allegato 20 del predetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, ha l'obbligo di presentazione al vettore all'atto dell'imbarco e a chiunque sia deputato ad effettuare controlli, di una delle certificazioni verdi COVID-19 rilasciate ai sensi dell'art. 9, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52 e ai sensi dei regolamenti UE n. 2021/953 e n. 2021/954, da cui risulti:

a) avvenuta vaccinazione anti-SARS-CoV-2, con attestazione del completamento del prescritto ciclo vaccinale da almeno quattordici giorni;

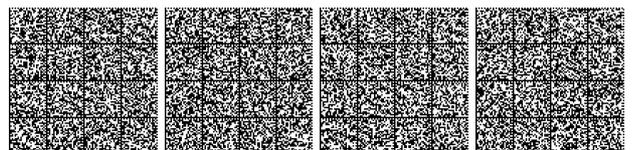
b) avvenuta guarigione da COVID-19, con contestuale cessazione dell'isolamento prescritto in seguito ad infezione da SARS-CoV-2;

c) effettuazione, nelle quarantotto ore antecedenti all'ingresso nel territorio nazionale, di *test* antigenico rapido o molecolare con esito negativo al virus SARS-CoV-2.

2. Le certificazioni verdi COVID-19 rilasciate in uno Stato membro dell'Unione europea o in uno Stato terzo a seguito di una vaccinazione validata dall'Agenzia europea per i medicinali (*European Medicines Agency - EMA)*, dell'avvenuta guarigione da COVID-19, con contestuale cessazione dell'isolamento prescritto, ovvero dell'effettuazione, nelle quarantotto ore antecedenti all'ingresso nel territorio nazionale, di *test* antigenico rapido o molecolare con esito negativo al virus SARS-CoV-2, sono riconosciute come equivalenti a quelle di cui al precedente comma 1, lettere *a)*, *b)* e *c)*.

3. Le certificazioni verdi di cui al comma 1 devono riportare i dati indicati dall'art. 3 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno 2021, citato in premessa. Le certificazioni di cui al comma 2 devono essere redatte almeno in lingua italiana, inglese, francese o spagnola e possono essere esibite sia in formato digitale che cartaceo.

4. La verifica delle certificazioni di cui al presente articolo è effettuata da tutti i soggetti autorizzati ai sensi dell'art. 13 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno 2021.

5. A condizione che non insorgano sintomi di COVID-19 e fermi restando gli obblighi di dichiarazione previsti dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021 e dall'art. 3 dell'ordinanza del Ministro della salute 14 maggio 2021, citata in premessa, le disposizioni di cui al presente articolo non si applicano nei casi previsti all'art. 51, comma 7, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *f)*, *g)*, *l)*, *m)*, *n)*, *o)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021.

Art. 2.

1. La compilazione del *Passenger Locator Form* non è richiesta in caso di rientro nel territorio nazionale a seguito di permanenza di durata non superiore a quarantotto ore in località estere situate a distanza non superiore a 60 km dal luogo di residenza, domicilio o abitazione, purché lo spostamento avvenga con mezzo privato.

2. La compilazione del *Passenger Locator Form* non è richiesta in caso di permanenza di durata non superiore alle quarantotto ore in località del territorio nazionale situate a distanza non superiore a 60 km dal luogo estero di residenza, domicilio o abitazione, purché lo spostamento avvenga con mezzo privato.

Art. 3.

1. Ai fini del contenimento della diffusione del virus SARS-Cov-2, l'ingresso nel territorio nazionale è consentito, altresì, ai soggetti provenienti dal Canada, dal Giappone e dagli Stati Uniti d'America, a condizione che siano in possesso di una certificazione verde COVID-19 rilasciata dalle rispettive autorità sanitarie locali, secondo quanto previsto dall'art. 1, comma 2, della presente ordinanza.

2. A condizione che non insorgano sintomi di COVID-19 e fermi restando gli obblighi di dichiarazione previsti dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021 e dall'art. 3 dell'ordinanza del Ministro della salute 14 maggio 2021, citata in premessa, le disposizioni di cui al presente articolo non si applicano nei casi previsti all'art. 51, comma 7, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *f)*, *g)*, *m)*, *n)*, *o)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021.

Art. 4.

1. Fermo restando quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, le misure di cui all'art. 1 dell'ordinanza del Ministro della salute 29 aprile 2021, come integrate e reiterate dalle ordinanze del Ministro della salute 6 maggio 2021 e 30 maggio 2021, relative agli spostamenti dall'India, dal Bangladesh e dallo Sri Lanka, sono prorogate fino al 30 luglio 2021.

Art. 5.

1. Le previsioni di cui all'art. 1 non si applicano ai soggetti provenienti dal Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord (compresi Gibilterra, Isola di Man, Isole del Canale e basi britanniche nell'isola di Cipro).

2. A tutti coloro che hanno soggiornato o transitato nei quattordici giorni antecedenti all'ingresso in Italia nel Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord (compresi Gibilterra, Isola di Man, Isole del Canale e basi britanniche nell'isola di Cipro), è fatto altresì obbligo di:

a) sottoporsi, a prescindere dall'esito del *test* di cui all'art. 2, comma 1, della citata ordinanza del Ministro della salute 14 maggio 2021, alla sorveglianza sanitaria e a un periodo di cinque giorni di isolamento fiduciario presso l'abitazione o la dimora nei termini di cui ai commi da 1 a 5, dell'art. 51 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, previa comunicazione del proprio ingresso nel territorio nazionale al Dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria competente per territorio;

b) effettuare un ulteriore *test* molecolare o antigenico al termine dei cinque giorni di isolamento fiduciario.

3. A condizione che non insorgano sintomi di COVID-19 e fermi restando gli obblighi di dichiarazione previsti dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021 e dall'art. 3 dell'ordinanza del Ministro della salute 14 maggio 2021, citata in premessa, le disposizioni di cui al presente articolo non si applicano nei casi previsti all'art. 51, comma 7, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *f)*, *g)*, *m)*, *n)*, *o)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021.

Art. 6.

1. I minori che viaggiano con almeno un genitore o con un accompagnatore che sia in possesso di una delle certificazioni di cui all'art. 1, comma 1, lettere *a)*, *b)* e *c)* della presente ordinanza, nei termini di cui al comma 2 del medesimo articolo, non sono tenuti ad effettuare, laddove previsto, l'isolamento fiduciario.

2. Ai fini dell'ingresso nel territorio nazionale, i bambini di età inferiore a sei anni sono esentati dall'effettuazione del *test* molecolare o antigenico.

Art. 7.

1. Fatto salvo quanto diversamente disposto dalla presente ordinanza, continuano a trovare applicazione le misure di cui all'ordinanza del Ministro della salute 14 maggio 2021, citata in premessa.

2. La presente ordinanza produce effetti dal 21 giugno 2021 e fino al 30 luglio 2021.

3. Le disposizioni della presente ordinanza si applicano alle regioni a statuto speciale e alle Province autonome di Trento e di Bolzano.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 giugno 2021

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 19 giugno 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, registrazione n. 1993

21A03771

ORDINANZA 18 giugno 2021.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nelle Regioni Basilicata, Calabria, Campania, Marche, Sicilia e Toscana e nella Provincia autonoma di Bolzano.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2, comma 2;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, e successive modificazioni, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 1, commi 16-*bis* e seguenti, come modificati dall'art. 13 del decreto-legge 18 maggio 2021, n. 65;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020 e disciplina del rinnovo degli incarichi di direzione di organi del Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica»;

Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, per il differimento di consultazioni elettorali per l'anno 2020 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020, e disposizioni urgenti in materia di riscossione esattoriale»;

Visto il decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021»;

Visto il decreto-legge 13 marzo 2021, n. 30, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 maggio 2021, n. 61, recante «Misure urgenti per fronteggiare la diffusione del COVID-19 e interventi di sostegno per lavoratori con figli minori in didattica a distanza o in quarantena»;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-Cov-2, di giustizia e di concorsi pubblici»;

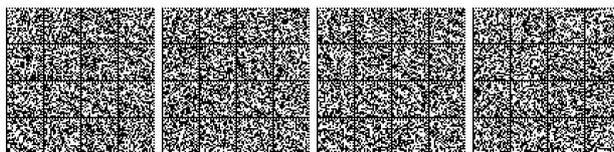
Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», e, in particolare, l'art. 1, comma 1, ai sensi del quale «Fatto salvo quanto diversamente disposto dal presente decreto, dal 1° maggio al 31 luglio 2021, si applicano le misure di cui al provvedimento adottato in data 2 marzo 2021, in attuazione dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35»;

Visto il decreto-legge 18 maggio 2021, n. 65, recante «Misure urgenti relative all'emergenza epidemiologica da COVID-19», e, in particolare, l'art. 13 e l'art. 16, ai sensi del quale «Fatto salvo quanto diversamente disposto dal presente decreto, fino al 31 luglio 2021, continuano ad applicarsi le misure di cui al provvedimento adottato in data 2 marzo 2021, in attuazione dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante "Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 marzo 2021, n. 52, e, in particolare, l'art. 7;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno 2021 recante «Disposizioni attuative dell'art. 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 17 giugno 2021, n. 143;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, recante «Adozione dei criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2020», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 maggio 2020, n. 112;

Visto il decreto del Ministro della salute 29 maggio 2020 con il quale è stata costituita presso il Ministero della salute la Cabina di regia per il monitoraggio del livello di rischio, di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020, 13 gennaio 2021 e del 21 aprile 2021, con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello internazionale e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia da COVID-19;

Visto il documento di «Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale», condiviso dalla Conferenza delle regioni e province autonome in data 8 ottobre 2020;

Visto il documento recante «Indicazioni della Conferenza delle regioni e delle province autonome sulle "zone bianche"» del 26 maggio 2021 (21/72/CR04/COV19);

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 4 giugno 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 in "zona bianca"», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 5 giugno 2021, n. 133;

Visti i verbali del 4, 11 e 18 giugno 2021 della Cabina di regia di cui al richiamato decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, unitamente agli allegati report n. 55, 56 e 57;

Visto, in particolare, il verbale del 18 giugno 2021 della Cabina di regia dal quale si rileva che: «Continua il calo nell'incidenza settimanale (...). Sono stati raggiunti livelli di incidenza (50 per 100.000) che possono consentire il contenimento dei nuovi casi. Nel periodo 26 maggio - 8 giugno 2021, l'Rt medio calcolato sui casi sintomatici è stato pari a 0,69 (range 0,68-0,73), stabile rispetto alla settimana precedente, e sotto l'uno anche nel limite superiore. Nessuna Regione/PPAA supera la soglia critica di occupazione dei posti letto in terapia intensiva o area medica.»;

Visto, altresì, il documento recante «Indicatori decisionali come da decreto-legge del 18 maggio 2021, n. 65, art. 13», allegato al citato verbale del 18 giugno 2021 della Cabina di regia, dal quale si evince, che, nelle tre settimane oggetto di monitoraggio, le Regioni Basilicata, Calabria, Campania, Marche, Sicilia e Toscana e la Provincia autonoma di Bolzano presentano un'incidenza settimanale dei contagi inferiore a 50 casi ogni 100.000 abitanti;

Viste le note del 4, 11 e 18 giugno 2021 del Comitato tecnico-scientifico di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630, e successive modificazioni e integrazioni;

Preso atto della sussistenza dei presupposti di cui all'art. 1, commi 16-*sexies* e 16-*septies*, del citato decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, come modificato dal citato decreto-legge 18 maggio 2021, n. 65, ai fini dell'applicazione alle Regioni Basilicata, Calabria, Campania, Marche, Sicilia e Toscana e alla Provincia autonoma di Bolzano delle misure previste per le «zone bianche»;

Sentiti i Presidenti delle Regioni Basilicata, Calabria, Campania, Marche, Sicilia e Toscana e della Provincia autonoma di Bolzano;

EMANA
la seguente ordinanza:

Art. 1.

Misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria nelle Regioni Basilicata, Calabria, Campania, Marche, Sicilia e Toscana e nella Provincia autonoma di Bolzano

1. Allo scopo di contrastare e contenere il diffondersi del virus SARS-Cov-2, fermo restando quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, nelle Regioni Basilicata, Calabria, Campania, Marche, Sicilia e Toscana e nella Provincia autonoma di Bolzano si applicano le misure di cui alla c.d. «zona bianca», nei termini di cui al decreto-legge 18 maggio 2021, n. 65, secondo il documento recante «Indicazioni della Conferenza delle regioni e delle province autonome sulle "zone bianche"» del 26 maggio 2021 (21/72/CR04/COV19), monitorate dal tavolo tecnico di cui all'art. 7, comma 2, del richiamato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021.

Art. 2.

Disposizioni finali

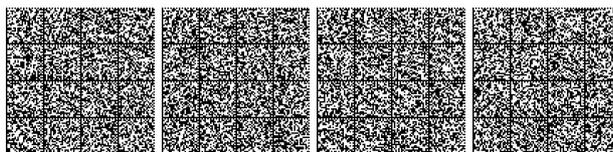
1. La presente ordinanza produce effetti dal primo giorno non festivo successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 giugno 2021

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 19 giugno 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, registrazione n. 1994

21A03772

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DELIBERA 10 giugno 2021.

Disposizioni relative alla riduzione dei pedaggi autostradali per transiti effettuati nell'anno 2020. (Delibera n. 4/2021).

IL PRESIDENTE
DEL COMITATO CENTRALE PER L'ALBO NAZIONALE
DELLE PERSONE FISICHE E GIURIDICHE CHE ESERCITANO
L'AUTOTRASPORTO DI COSE PER CONTO DI TERZI

Visto il decreto-legge 28 dicembre 1998, n. 451, convertito con legge 26 febbraio 1999, n. 40, ed in particolare l'art. 2, comma 3, che assegna al Comitato centrale per l'albo degli autotrasportatori risorse da utilizzare per la protezione ambientale e per la sicurezza della circolazione, anche con riferimento all'utilizzo delle infrastrutture;

Visto l'art. 45 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, che, a decorrere dall'anno 2000, rende strutturali le misure previste dalle disposizioni normative testé citate;

Visto il capitolo di spesa 1330 dello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti denominato «Somme assegnate al Comitato centrale per l'albo degli autotrasportatori» sul quale sono iscritte le risorse finanziarie, di volta in volta definite dalle leggi di revisione della spesa pubblica in termini di modifiche, integrazioni e/o riduzioni dell'iniziale stanziamento;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 dicembre 2020 «Ripartizione in capitoli delle unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e per il triennio 2021-2023», che prevede l'iscrizione, per l'anno 2021, di euro 148.541.587 ed euro 8.541.587 per ciascuno degli anni 2022 e 2023, sul capitolo 1330 dello stato di previsione della spesa del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Vista la direttiva del Ministro n. 148 del 7 aprile 2020, registrata dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti al n. 1150 in data 10 aprile 2020 e dalla Corte dei conti al n. 1633 del 19 aprile 2020, con la quale, tra l'altro, è stato disposto che il Comitato utilizzi le risorse finanziarie iscritte sul capitolo 1330 per l'anno 2021 per la copertura delle riduzioni dei pedaggi autostradali, pagati per i transiti effettuati nell'anno 2020 dalle imprese con sede nell'Unione europea che effettuano autotrasporto di cose, delle relative spese di procedura nonché del contenzioso pregresso, per un importo pari a euro 146.041.587;

Considerato altresì che con la predetta direttiva è stato disposto che il Comitato provveda alla rideterminazione definitiva della riduzione sulla base delle risorse finanziarie a tale scopo effettivamente disponibili all'atto dell'assunzione dell'impegno di spesa;

Considerato che:

è disponibile ed operativo sul sito internet www.alboautotrasporto.it l'applicativo informatico PEDAGGI finalizzato alla prenotazione della domanda ed espletamento della relativa procedura per il conseguimento della riduzione dei pedaggi autostradali;

che la citata procedura informatica si articola nelle seguenti fasi:

fase 1 - prenotazione della domanda;

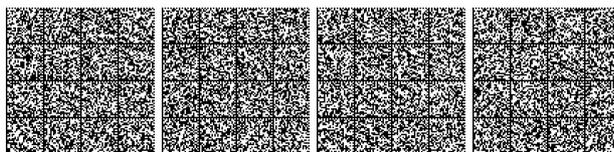
fase 2 - inserimento dei dati relativi alla domanda e firma ed invio della domanda;

Considerato che, a tale fine, occorre stabilire i criteri, le modalità ed i termini per l'esperimento della predetta procedura;

Considerato che le procedure informatiche e la piattaforma utilizzate per il calcolo della riduzione dei pedaggi autostradali sono gestite dal CED della Direzione generale per la motorizzazione per il tramite di apposita società e che pertanto, anche ove non espressamente indicato, predette procedure sono attuate dal CED;

Delibera:

TITOLO I
DISPOSIZIONI COMUNI

1. Il Comitato centrale per l'Albo nazionale degli autotrasportatori destina le risorse disponibili sul capitolo 1330 dello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, per l'annualità 2020, alle finalità indicate nella direttiva del Ministro n. 148 del 7 aprile 2020 applicando i criteri di attuazione e di ripartizione ivi parimenti indicati.

2. Le imprese, le cooperative a proprietà indivisa, i consorzi, le società consortili ed i raggruppamenti, come meglio definiti al punto 6, possono richiedere il beneficio della riduzione di cui alla legge 26 febbraio 1999, n. 40 per i costi sostenuti peri pedaggi autostradali in relazione ai transiti effettuati a partire dal 1° gennaio 2020 e fino al 31 dicembre 2020, con veicoli, posseduti a titolo di proprietà o disponibilità ed adibiti a svolgere servizi di autotrasporto di cose, che appartengono alla classe ecologica Euro III, Euro IV, Euro V, Euro VI o superiore, o ad alimentazione alternativa od elettrica e che rientrano, quanto a sistema di classificazione per il calcolo del pedaggio, nelle classi B, 3, 4 o 5 se basato sul numero degli assi e della sagoma dei veicoli stessi oppure nelle classi 2, 3 o 4, se volumetrico. La riduzione è commisurata al valore delle fatture ricevute da ciascuna delle società che gestisce i sistemi di pagamento differito dei pedaggi nell'anno (da ora in avanti fatturato) relative ai soli pedaggi autostradali. I suddetti soggetti hanno diritto al rimborso purché il totale delle fatture ricevute nell'anno e relative ai soli pedaggi autostradali ammonti almeno a euro 200.000,00 secondo quanto indicato al punto 6. Qualora all'interno di cooperative, consorzi o raggruppamenti, come meglio definiti al punto 6, che svolgono l'attività di trasporto di cose per conto terzi siano presenti imprese che effettuano trasporti in conto proprio, attività definita dalla legge n. 298/1974 - dall'art. 31 all'art. 39, si ha che:

1. Il fatturato conto proprio non partecipa al raggiungimento degli scaglioni di fatturato cui alla tabella del punto 7;

2. Ciascuna impresa che effettua trasporti in conto proprio, perché abbia diritto al rimborso, deve aver sostenuto costi per pedaggi autostradali, quantificati dall'insieme delle fatture relative ricevute alla data di cui al punto 11, di almeno euro 200.000,00.

3. In nessun caso la riduzione può essere superiore al 13% del valore del fatturato annuo.

4. Fermo restando il predetto limite del 13%, i costi di cui al punto 2 sono soggetti ad una ulteriore riduzione, parimenti commisurata al volume del fatturato annuale, qualora effettuati nelle ore notturne, con ingresso in autostrada dopo le ore 22,00 ed entro le ore 2,00 ovvero uscita prima delle ore 6,00. Tale riduzione spetta ai soggetti di cui al punto 6, che abbiano realizzato almeno il 10% del fatturato aziendale relativo al predetto costo per i pedaggi nelle predette ore notturne secondo le modalità indicate al punto 8. Qualora una cooperativa, un consorzio, una società consortile di cui al punto 5, lettera *b)* o un raggruppamento, di cui al punto 5, lettere *c)*, *d)*, *e)* non soddisfi tale ultima condizione, le singole imprese ad esso aderenti, che abbiano comunque realizzato almeno il 10% del proprio fatturato nelle sopracitate ore notturne, possono beneficiare dell'ulteriore riduzione, purché le cooperative, il consorzio, le società consortili o i raggruppamenti a cui le stesse afferiscono, forniscano i dati necessari per l'elaborazione dei pedaggi notturni delle suddette imprese.

5. Le predette riduzioni sono concesse esclusivamente per i pedaggi a riscossione differita mediante fatturazione e vengono applicate, da ciascuna delle società che gestisce i sistemi di pagamento differito dei pedaggi, sulle fatture intestate ai soggetti aventi titolo alla riduzione.

6. Le riduzioni dei pedaggi autostradali possono essere richieste dai soggetti che, alla data del 31 dicembre 2019 ovvero nel corso dell'anno 2020:

a) quali imprese, risultavano iscritte all'Albo nazionale delle persone fisiche e giuridiche che esercitano l'autotrasporto di cose per conto di terzi di cui all'art. 1 della legge 6 giugno 1974, n. 298;

b) quali cooperative aventi i requisiti mutualistici, di cui all'art. 26 del decreto legislativo del capo provvisorio dello Stato 14 dicembre 1947, n. 1577 e successive modificazioni, oppure quali consorzi o quali società consortili costituiti a norma del libro V, titolo X, capo I, sez. II e II-*bis* del codice civile, aventi nell'oggetto l'attività di autotrasporto, risultavano iscritti al predetto Albo nazionale degli autotrasportatori;

c) quali imprese di autotrasporto di merci per conto di terzi oppure quali raggruppamenti aventi sede in uno dei Paesi dell'Unione europea risultavano titolari di licenza comunitaria rilasciata ai sensi del regolamento CE 1072/2009 del 21 ottobre 2009;

d) quali imprese oppure quali raggruppamenti aventi sede in Italia esercenti attività di autotrasporto in conto proprio risultavano titolari di licenza in conto proprio di cui all'art. 32 della legge 6 giugno 1974, n. 298;

e) quali imprese oppure quali raggruppamenti aventi sede in altro Paese dell'Unione europea, esercitavano l'attività di autotrasporto in conto proprio.

I soggetti di cui alle lettere *a)* e *b)*, iscritti all'Albo nazionale degli autotrasportatori successivamente al 1° gennaio 2020, possono richiedere le riduzioni soltanto per i viaggi effettuati dopo la data di tale iscrizione. I soggetti di cui alle lettere *c)* e *d)*, titolari delle licenze ivi previste successivamente al 1° gennaio 2020, possono richiedere le riduzioni soltanto per viaggi effettuati dopo la data di rilascio di dette licenze.

Nel caso in cui per gli istanti cui alle lettere *b)* e *c)* siano presenti imprese che effettuano trasporti in conto proprio, attività definita dalla legge n. 298/1974 - dall'art. 31 all'art. 39, si rimanda al punto 2 per la determinazione del rimborso.

7. La riduzione di cui al punto 2 è calcolata in ragione dei diversi scaglioni di fatturato globale annuo, sulla base della classe ecologica (Euro) del veicolo e della relativa percentuale di riduzione, secondo i valori di seguito indicati:

FATTURATO (in Euro)	CLASSE VEICOLO	PERCENTUALE RIDUZIONE (%)
200.000-400.000	Euro V o superiore o con alimentazione alternativa	**5**
	Euro IV	**1**
	Euro III	**0**
400.001-1.200.000	Euro V o superiore o con alimentazione alternativa	**7**
	Euro IV	**2**
	Euro III	**0**
1.200.001-2.500.000	Euro V o superiore o con alimentazione alternativa	**9**
	Euro IV	**3**
	Euro III	**0**
2.500.001-5.000.000	Euro V o superiore o con alimentazione alternativa	**11**
	Euro IV	**5**
	Euro III	**2**
Oltre 5.000.000	Euro V o superiore o con alimentazione alternativa	**13**
	Euro IV	**6**
	Euro III	**3**

8. L'ulteriore riduzione di cui al punto 4 è pari al 10% dei valori percentuali riportati nella tabella di cui al punto 7,calcolata sul fatturato relativo ai pedaggi notturni. Resta fermo il limite del 13% di cui al punto 3.

9. Per i richiedenti che si sono avvalsi dei sistemi di pagamento automatizzato di pedaggi a riscossione differita dopo il 1° gennaio 2020, le predette riduzioni sono applicate a decorrere dalla data di utilizzo del predetto servizio.

10. Nel caso in cui l'ammontare complessivo delle riduzioni applicabili risulti superiore alle disponibilità, il Comitato stesso provvede al calcolo del coefficiente determinato dal rapporto tra lo stanziamento disponibile e la somma complessiva delle riduzioni richieste agli aventi diritto. Analogamente il Comitato centrale provvede al ricalcolo dei coefficienti di riparto qualora l'ammontare complessivo delle riduzioni relative alle domande presentate, calcolato come da disposizioni di cui ai precedenti punti 7 e 8 non pervenga a saturare l'ammontare disponibile. Tale coefficiente, applicato alle percentuali di riduzione, fornisce il valore aggiornato delle percentuali stesse.

11. Il fatturato annuale di cui al punto 2, a cui vanno commisurate le riduzioni compensate dei pedaggi, è calcolato sulla base dell'importo dei costi sostenuti per i pedaggi autostradali di cui al medesimo punto 2, per i quali le società concessionarie abbiano emesso fattura entro la data di apertura della fase 1 cui al punto 27.

12. L'Albo autotrasporto darà seguito ai rimborsi ai soggetti aventi titolo, secondo le regole proprie della contabilità pubblica.

TITOLO II
PRESENTAZIONE DOMANDE

13. Il procedimento utile a richiedere il beneficio di riduzione dei pedaggi autostradali è esperibile, a pena di irricevibilità, attraverso l'apposito applicativo «PEDAGGI» presente sul portale dell'Albo nazionale degli autotrasportatori e raggiungibile all'indirizzo internet https://www.alboautotrasporto.it/web/portale-albo/servizio-gestione-pedaggi

A tal fine è necessario preliminarmente registrarsi allo stesso portale attraverso la procedura attivabile dall'indirizzo https://www.alboautotrasporto.it/web/portale-albo/iscriviti

14. Le attività attraverso le quali l'utente deve utilizzare il predetto applicativo «pedaggi» devono essere conformi alle istruzioni ed alle modalità indicate nel manuale scaricabile dal medesimo link dell'applicativo al quale integralmente si rinvia. Tali istruzioni e modalità sono di seguito definite «operazioni».

15. Il procedimento utile a richiedere il beneficio di riduzione dei pedaggi autostradali si articola in due fasi:

fase 1 - prenotazione della domanda;

fase 2 - inserimento dei dati relativi alla domanda e firma ed invio della domanda;

È possibile l'accesso alla fase 2 - inserimento della domanda e firma ed invio della domanda - esclusivamente ai soggetti che hanno precedentemente esperito, entro i termini perentori di cui al punto 27, lettera *a)*, la fase 1 - prenotazione della domanda.

16. Nella fase 1 - prenotazione della domanda il soggetto richiedente inserisce, eseguendo le opportune «operazioni», i propri dati identificativi e quelli relativi ai codici cliente a sé imputabili, come rilasciati dalle società di gestione dei pedaggi (d'ora in avanti anche: *Service Provider*).

17. Successivamente alla chiusura della fase 1, i dati acquisiti sono inviati alle società di gestione dei pedaggi che, in relazione a ciascun codice cliente indicato con la prenotazione, rilasciano i relativi codici supporto di rilevazione dei transiti ad essi abbinati.

18. Dall'apertura del termine di avvio della fase 1 - prenotazione della domanda, di cui al punto 27, lettera *a)*, e fino all'apposizione della firma digitale ed invio della domanda, e quindi entro e non oltre lo scadere del termine di cui alla fase 2 - firma ed invio della domanda di cui al punto 27, lettera *b)*, il soggetto richiedente procede:

a) qualora sia una cooperativa, un consorzio, una società consortile di cui al punto 6, lettera *b)*, o un raggruppamento, di cui al punto 6, lettere *c)*, *d)* o *e)*, a caricare nell'applicativo ed inviare, con le opportune «operazioni», i dati relativi alla composizione rispettivamente della cooperativa, del consorzio, della società consortile o del raggruppamento, attraverso la funzione «anagrafica del raggruppamento», fino ad indicare ciascuna impresa singola afferente - direttamente o indirettamente - al richiedente stesso;

b) in relazione a ciascun veicolo indicato nella domanda, a caricare nell'applicativo ed inviare, con le opportune «operazioni», i dati relativi alla targa ed alla classe ecologica. Si ricorda chetali dati devono essere indicati sia per i veicoli immatricolati in Italia che per quelli immatricolati all'estero, avendo cura, in tal caso, di specificare lo Stato che ha rilasciato la targa considerando che sono ammessi comunque solo veicoli che circolano in Italia con licenza comunitaria;

c) in relazione a ciascuna targa di veicolo indicata nella domanda per la quale non sia stata emessa una carta di circolazione in favore del medesimo soggetto richiedente oppure, se ne ricorre il caso, di una delle imprese indicate nell'«anagrafica del raggruppamento» di cui alla lettera *a)* precedente, ad indicare ed inviare al sistema, attraverso le opportune «operazioni», il titolo per il quale detti veicoli sono in disponibilità presso la propria impresa, ovvero, se ne ricorre il caso, presso una delle imprese indicate nell'«anagrafica del raggruppamento».

Tali «operazioni» sono di competenza del richiedente e sono utili a definire il database di riferimento con il quale saranno confrontati i dati inseriti nel file della domanda. Si raccomanda pertanto di procedere a tali «operazioni» con ogni sollecitudine, fermo restando che, se necessario, i dati così inseriti nel sistema potranno essere modificati e/o integrati fino al momento di apposizione della firma digitale sulla domanda stessa.

19. Sui dati così acquisiti, l'applicativo informatico del portale dell'albo procede:

a) in relazione a ciascuna targa di veicolo immatricolato in Italia, indicata nel file relativo alle targhe, alla verifica della classe ecologica ivi dichiarata con quella risultante nell'Archivio nazionale dei veicoli (ANAV) presente presso il CED della motorizzazione. In caso di discordanza tra il dato dichiarato e quello presente nel predetto archivio, ai fini della procedura in parola è tenuto in considerazione il secondo;

b) in relazione a ciascuna targa di veicolo immatricolato in Italia, indicata nella domanda, alla verifica dell'esistenza nell'ANAV di una carta di circolazione emessa in favore di un soggetto esercente attività di autotrasporto di cose in conto proprio o in conto terzi. Nel caso di cui al punto 17, lettera *a)*, la ricerca è effettuata con riferimento a ciascuna delle imprese indicate nell'anagrafica del raggruppamento;

c) in relazione a ciascuna targa di veicolo immatricolato in Italia, indicato nella domanda, per il quale, ai sensi della lettera *b)* precedente, non sia stata trovata una carta di circolazione, alla verifica dell'esistenza, nei dati inseriti dal richiedente, di una dichiarazione, resa ai sensi del punto 17, lettera *c)*, del titolo in forza del quale detti veicoli sono in disponibilità del soggetto richiedente medesimo o, se ne ricorre il caso, di una delle imprese indicate nell'«anagrafica del raggruppamento»;

d) in relazione a ciascuna targa estera di veicolo indicata nella domanda, fermo restando che sono ammessi solo veicoli circolanti Italia con licenza comunitaria, alla verifica della classe ecologica ivi dichiarata con quella risultante nel registro UE EUCARIS accessibile tramite il CED della motorizzazione. In caso di discordanza tra il dato dichiarato e quello presente nel predetto registro, ai fini della procedura in parola è tenuto in considerazione il secondo.

20. Qualora, all'esito dell'elaborazione da parte del sistema informatico del portale dell'albo dei file di cui al punto 18, secondo le procedure di cui al punto 18, in relazione ad una o più targhe di veicoli non risulti presente alcuna carta di circolazione e non sia stata resa alcuna dichiarazione ai sensi del punto 19, lettera *C)*, e/o risultino targhe errate o inesistenti, e/o targhe emesse da Stati non appartenenti all'Unione europea, il predetto sistema informatico restituisce al richiedente un *report* delle anomalie, nel quale le casistiche su esposte sono puntualmente evidenziate. Il sistema segnala un'anomalia anche qualora, per qualunque ragione, un veicolo con targa emessa da uno Stato appartenente all'Unione europea non sia rinvenuto presso il registro EUCARIS o non ne sia stata rilevata la classe ecologica: in tal caso, il richiedente tramite le

consuete «operazioni», ed in corrispondenza di ciascuna targa non ritrovata, deve caricarne il file .pdf della relativa carta di circolazione. Il processo di correzione delle anomalie, invio dei file modificati e/o integrati e restituzione degli esiti da parte del sistema informatizzato del portale dell'albo può ripetersi anche più di una volta e comunque fino al momento di sottoscrizione con la firma digitale della domanda ed invio della stessa, entro e non oltre lo scadere del termine della fase 2 - inserimento dei dati relativi alla domanda e firma ed invio della domanda, di cui al punto 27 lettera *b)*.

21. La fase 2 - inserimento dei dati relativi alla domanda e firma ed invio della domanda consiste nelle attività di inserimento dei dati della domanda nel relativo file, previo abbinamento dei codici supporto di rilevazione dei transiti, rilasciati dai fornitori dei sistemi per la riscossione differita dei pedaggi autostradali a seguito della conclusione della fase 1 - prenotazione della domanda, ed esposti dal sistema informatico dell'albo, con i dati relativi ai veicoli a tal fine utilizzati. Tale «operazione» è di competenza del richiedente.

22. Il file della domanda, debitamente compilato ed ancora privo della firma digitale, può quindi, attraverso le opportune «operazioni», essere inviato al sistema informatizzato del portale dell'albo al fine di verificare la congruenza dei dati inseriti nella domanda stessa con quelli previamente acquisiti e/o modificati nei data-base di riferimento, a seguito delle operazioni di cui ai punti 18 e 19. Qualora si presentino incongruenze, il sistema segnalerà le anomalie di cui al punto 20, alle quali potrà aggiungersi la casistica di codici supporto di rilevazione dei transiti per i quali non sia stato indicato alcun abbinamento con i dati relativi alla targa di veicoli a tal fine utilizzati e/o tale abbinamento non sia andato a buon fine. Nel caso di segnalazione di anomalie, l'istante dovrà procedere in relazione alle stesse come da istruzioni sub punti 18 e 19 e, se del caso, dovrà coerentemente correggere i dati inseriti nella domanda.

23. Lo scambio di file di cui ai punti 21 e 22 può ripetersi anche più di una volta. I dati per i quali, all'atto dell'apposizione della firma digitale, non siano state sanate o non possano essere sanate le anomalie esposte nel report, sono automaticamente esclusi dal calcolo della riduzione dei pedaggi autostradali in parola.

24. La fase 2 su descritta si conclude con l'apposizione della firma e l'invio della domanda, entro il termine ultimo perentorio di cui al punto 27, lettera *b)*, attraverso le seguenti attività:

a) apposizione della firma digitale del titolare, ovvero del legale rappresentante del soggetto richiedente, ovvero di persona ad uopo delegata, sul documento informatico (file access) definitivamente compilato. A tal fine è quindi necessario che il richiedente si doti dell'apposito kit per la firma digitale distribuito dai certificatori abilitati iscritti nell'elenco pubblico previsto dall'art. 29, comma 1, del decreto legislativo n. 82 del 2005. L'apposizione della firma digitale con le predette modalità determina il completamento della domanda che, da tale momento, assume valore legale con le conseguenti responsabilità previste dall'art. 76 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000, in caso di dichiarazioni mendaci e di falsità in atti;

b) invio del documento di cui alla lettera *a)*, debitamente firmato digitalmente, al sistema informatico del portale dell'albo.

Tali «operazioni» sono di competenza del richiedente. Dall'inosservanza anche di una sola delle stesse deriva l'irricevibilità della domanda di ammissione al beneficio di riduzione dei pedaggi autostradali in parola.

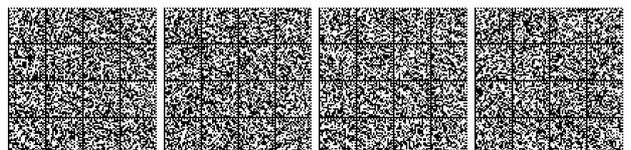
25. Attraverso la sottoscrizione digitale, in osservanza al regolamento UE 2016/679, l'entità istante autorizza il Comitato centrale, il CED (tramite la società che gestisce la piattaforma) e Autostrade per l'Italia S.p.a., nonché Telepass S.p.a., DKV Gmbh, Axxes SaS, al trattamento dei propri dati personali, al fine di consentire la lavorazione delle domande per il riconoscimento del beneficio richiesto.

26. La presentazione della domanda richiede l'assolvimento dell'imposta di bollo tramite pagamento con bollettino postale sul c/c 4028. Per dare evidenza di tale adempimento il richiedente ne inserisce negli appositi campi predisposti dal sistema informatico del portale dell'albo gli estremi: data di effettuazione ed identificativo dell'ufficio postale. La ricevuta del predetto pagamento deve essere conservata dal richiedente, e non inoltrata al Comitato centrale, per essere esibita, su richiesta di quest'ultimo, per le opportune verifiche. Nel caso di mancato pagamento della imposta di bollo in parola, il Comitato centrale inoltra opportuna segnalazione all'Ufficio dell'Agenzia delle entrate territorialmente competente in ragione della sede del soggetto richiedente.

27. I termini del procedimento per richiedere il beneficio della riduzione dei pedaggi autostradali, a pena di inammissibilità sono stabiliti per ciascuna fase come di seguito:

a) fase 1 - prenotazione della domanda: dalle ore 9,00 del 22 giugno 2021 e fino alle ore 14,00 del 28 giugno 2021;

b) fase 2 - inserimento dei dati relativi alla domanda e firma ed invio della domanda: dalle ore 9,00 del 21 luglio 2021 e fino alle ore 14,00 del 6 agosto 2021, e dalle ore 9,00 del 23 agosto 2021 alle ore 14,00 del 2 settembre 2021.

28. Conclusa la fase 1 di prenotazione delle istanze di riduzione, cui alla lettera *a)* del punto 27, il Comitato, tramite la Società che gestisce la piattaforma per il CED, entro il 6 luglio provvede a trasmettere telematicamente ai *service provider* l'elenco denominato allegato P recante l'elenco di tutti i soggetti che hanno prenotato l'istanza di riduzione, specificando il codice cliente di cui sono titolari oltre all'indicazione di tutte le informazioni richieste dall'applicativo Pedaggi. I *service provider* provvedono a restituire al Comitato l'elenco denominato P-risposta corredato dell'abbinamento, per ciascun codice cliente, dei relativi codici supporto di rilevazione transiti contrattualmente associati. I *service provider*, al fine di consentire lo svolgimento della procedura per la riduzione dei pedaggi, devono restituire l'elenco P-risposta entro e non oltre cinque giorni lavorativi dall'invio dell'allegato P da parte del Comitato.

Conclusa la fase 2 cui alla lettera *b)* del punto 27, il Comitato, tramite la società che gestisce la piattaforma per il CED, entro cinque giorni lavorativi trasmette telematicamente ai *service provider* gli elenchi di cui agli allegati denominati A-F-L, generati da sistema, al fine della verifica dei dati ivi contenuti. All'esito delle verifiche effettuate, i *service provider* restituiscono telematicamente al Comitato gli elenchi D-D1-L-risposta ed Allegati R ed R-*Bis*. I *service provider*, al fine di consentire lo svolgimento della procedura per la riduzione dei pedaggi, devono restituire gli elenchi D-D1-L-risposta ed allegati R ed R-*Bis* entro e non oltre dieci giorni lavorativi dall'invio degli allegati A-F-L da parte del Comitato.

29. L'adozione della presente delibera è stata approvata dal Comitato centrale nella seduta dell'8 aprile 2021.

La presente delibera è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed è applicabile a decorrere dal giorno 22 giugno 2021.

Roma, 10 giugno 2021

Il Presidente: FINOCCHI

21A03690

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 7 giugno 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Società cooperativa Mazzini», in Roma.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI, SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto direttoriale del 15 aprile 2021, n. 34/SAA/2021 con il quale la società cooperativa Mazzini con sede in Roma è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e il dott. Andrea Prisco ne è stata nominato commissario liquidatore;

Vista la nota del 26 aprile 2021 con la quale il dott. Prisco non ha accettato l'incarico conferitogli;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Considerato che il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Erik Rambaldini nato a Gardone Val Trompia (BS) il 14 febbraio 1976 (codice fiscale RMBRKE76B14D918Q) e domiciliato in Verona, viale del Lavoro, n. 53, è nominato commissario liquidatore della «Società cooperativa Mazzini» con sede in Roma (codice fiscale 14374401009) sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto direttoriale n. 34/SAA/2021 del 15 aprile 2021, in sostituzione del dott. Andrea Prisco, rinunciatario.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 7 giugno 2021

Il direttore generale: SCARPONI

21A03591

DECRETO 7 giugno 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Nuova Aurelia. Società cooperativa», in Roma.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI,
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto direttoriale del 15 aprile 2021, n. 35/SAA/2021 con il quale la Nuova Aurelia. Società cooperativa con sede in Roma è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e il dott. Andrea Prisco ne è stata nominato commissario liquidatore;

Vista la nota del 26 aprile 2021 con la quale il dott. Prisco non ha accettato l'incarico conferitogli;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Considerato che il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Erik Rambaldini nato a Gardone Val Trompia (BS) il 14 febbraio 1976 (codice fiscale RMBRKE76B14D918Q) e domiciliato in Verona, viale del Lavoro, n. 53, è nominato commissario liquidatore della «Nuova Aurelia. Società cooperativa» con sede in Roma (codice fiscale 14374431006) sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto direttoriale n. 35/SAA/2021 del 15 aprile 2021, in sostituzione del dott. Andrea Prisco, rinunciatario.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 7 giugno 2021

Il direttore generale: SCARPONI

21A03592

DECRETO 7 giugno 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Nuova Italia 2012. Società cooperativa», in Roma.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI,
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto direttoriale del 15 aprile 2021, n. 37/SAA/2021 con il quale la Nuova Italia 2012. Società cooperativa con sede in Roma è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e il dott. Andrea Prisco ne è stata nominato commissario liquidatore;

Vista la nota del 26 aprile 2021 con la quale il dott. Prisco non ha accettato l'incarico conferitogli;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Considerato che il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

L'avv. Sara Agostini, nata a Genova il 6 settembre 1972 (codice fiscale GSTSRA72P46D969J), e domiciliata in Roma, via Angelo Fava n. 46/d. è nominata commissario liquidatore della «Nuova Italia 2012. Società cooperativa» con sede in Roma (codice fiscale 14139231006) sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto direttoriale n. 37/SAA/2021 del 15 aprile 2021, in sostituzione del dott. Andrea Prisco, rinunciatario.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 7 giugno 2021

Il direttore generale: SCARPONI

21A03593

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 giugno 2021.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Bropair Spiromax», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 81/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del de-

creto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 aprile 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo al 31 marzo 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 5, 6, 7 e 13 maggio 2021;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

BROPAIR SPIROMAX

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 9 giugno 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

BROPAIR SPIROMAX

Codice ATC - Principio attivo: R03AK06 Salmeterolo/fluticasone propionato

Titolare: Teva B.V.

Cod. procedura EMEA/H/C/005591/0000

Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 30 aprile 2021.

Indicazioni terapeutiche.

BroPair Spiromax è indicato nel trattamento regolare dell'asma in adulti e adolescenti di età pari o superiore a dodici anni per i quali il trattamento con corticosteroidi per via inalatoria e con $ß_2$-agonisti inalatori a breve durata d'azione al bisogno non consenta un controllo adeguato.

Modo di somministrazione.

Uso inalatorio.

Il dispositivo è un inalatore attivato dal respiro e regolato dal flusso inspiratorio, per cui i principi attivi vengono rilasciati nelle vie respiratorie quando il paziente inala attraverso il boccaglio.

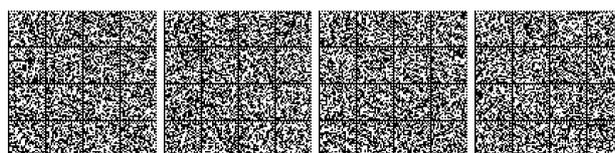
Addestramento necessario.

Per un trattamento efficace, questo medicinale deve essere utilizzato correttamente. Pertanto, i pazienti devono essere istruiti a leggere con attenzione il foglio illustrativo e a seguire le istruzioni per l'uso in esso contenute. I pazienti devono essere addestrati all'uso di questo medicinale dall'operatore sanitario prescrittore. Questo per assicurarsi che abbiano compreso come utilizzare correttamente l'inalatore, e che abbiano anche compreso la necessità di inspirare con forza durante l'inalazione per ricevere la dose necessaria. Per un dosaggio ottimale è importante inalare con forza.

L'uso di questo medicinale consiste di tre semplici fasi descritte di seguito: aprire, respirare e chiudere.

Aprire: tenere il dispositivo con il coperchio del boccaglio in basso e aprire il coperchio del boccaglio ripiegandolo in basso fino ad aprirlo completamente, cioè fino a sentire uno scatto.

Respirare: espirare completamente. Non espirare attraverso l'inalatore. Posizionare il boccaglio in bocca e chiudere le labbra saldamente intorno a esso. Inspirare con forza e profondamente attraverso il boccaglio.

Togliere il dispositivo dalla bocca e trattenere il respiro per dieci secondi o il più a lungo possibile.

Chiudere: espirare lentamente e chiudere il coperchio del boccaglio.

I pazienti non devono mai bloccare le prese d'aria o espirare attraverso il dispositivo quando si preparano alla fase di «respirazione». Non è necessario agitare l'inalatore prima dell'uso.

I pazienti devono anche essere istruiti a risciacquarsi la bocca con acqua e a sputarla via e/o a lavarsi i denti dopo l'inalazione (vedere paragrafo 4.4).

Durante l'uso del dispositivo, si può avvertire un sapore particolare in bocca dovuto all'eccipiente lattosio.

Si deve raccomandare ai pazienti di mantenere sempre l'inalatore asciutto e pulito: se necessario, il boccaglio dell'inalatore può essere pulito con una salvietta o un panno asciutto.

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1534/001 - A.I.C. n. 049423015/E in base 32: 1H48P7 - 14 mcg/ 113 mcg - polvere per inalazione - uso inalatorio - inalatore (ABS/PE/PP) - 1 inalatore (60 dosi);

EU/1/21/1534/002 - A.I.C. n. 049423027/E in base 32: 1H48PM - 14 mcg/ 113 mcg - polvere per inalazione - uso inalatorio - inalatore (ABS/PE/PP) - 3 inalatori (3 x 60 dosi);

EU/1/21/1534/003 - A.I.C. n. 049423039/E in base 32: 1H48PZ - 14 mcg / 232 mcg - polvere per inalazione - uso inalatorio - inalatore (ABS/PE/PP) - 1 inalatore (60 dosi);

EU/1/21/1534/004 - A.I.C. n. 049423041/E in base 32: 1H48Q1 - 14 mcg/232 mcg - polvere per inalazione - uso inalatorio - inalatore (ABS/PE/PP) - 3 inalatori (3 x 60 dosi).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, internista (RRL).

21A03642

DETERMINA 9 giugno 2021.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Byfavo», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 82/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA)» in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 aprile 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo al 31 marzo 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 5, 6, 7 e 13 maggio 2021;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: BYFAVO, descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 9 giugno 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

BYFAVO;

codice ATC - principio attivo: N05CD14 remimazolam;

titolare: Paion Netherlands B.V.;

codice procedura EMEA/H/C/005246/0000;

GUUE 30 aprile 2021.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Remimazolam» è indicato negli adulti per la sedazione procedurale.

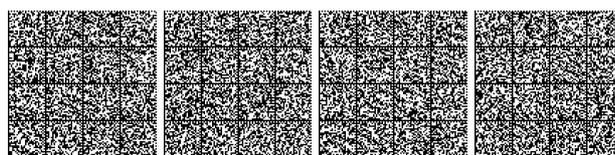
Modo di somministrazione.

Remimazolam deve essere somministrato esclusivamente da operatori sanitari con esperinza nei trattamenti sedativi. Per tutta la durata del trattamento il paziente deve essere monitorato da un altro operatore sanitario, che non sia coinvolto nello svolgimento della procedura e che abbia il solo compito di monitorare il paziente. Il suddetto personale deve essere addestrato nel rilevamento e nella gestione dell'ostruzione delle vie aeree, dell'ipoventilazione e dell'apnea, nonché nel mantenimento della pervietà delle vie aeree, nella ventilazione di supporto e nella rianimazione cardiovascolare. La funzione cardiaca e respiratoria del paziente deve essere monitorata continuativamente. Devono essere immediatamente disponibili medicinali per la rianimazione, apparecchiature adeguate all'età e di dimensioni idonee per ripristinare la pervietà delle vie aeree, e la ventilazione con pallone autoespansibile. Deve essere prontamente a disposizione un medicinale per neutralizzare le benzodiazepine (flumazenil).

Remimazolam è per uso endovenoso. Remimazolam deve essere ricostituito prima dell'uso con una soluzione iniettabile di sodio cloruro (0,9%).

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione e sulla somministrazione con altri liquidi, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1505/001 - A.I.C. n. 049425010/E in base 32: 1H4BML - 20 mg - polvere per soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino (in vetro) - 10 flaconcini.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione, in linea con la data della prima autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

21A03643

DETERMINA 9 giugno 2021.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Evrysdi», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 83/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012 n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 aprile 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo al 31 marzo 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 5, 6, 7 e 13 maggio 2021;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

EVRYSDI

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C(nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C(nn)» di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 giugno 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C(nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

EVRYSDI;

codice ATC - principio attivo: M09AX10 Risdiplam;

titolare: «Roche Registration GmbH»;

codice procedura: EMEA/H/C/005145/0000;

GUUE: 30 aprile 2021.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Evrysdi» è indicato per il trattamento dell'atrofia muscolare spinale (SMA) 5q in pazienti a partire da due mesi di età, con una diagnosi clinica di SMA di tipo 1, tipo 2 o tipo 3 o aventi da una a quattro copie di SMN2.

Modo di somministrazione.

Il trattamento con «Evrysdi» deve essere avviato da un medico con esperienza nella gestione della SMA.

Uso orale. Prima di essere dispensato, «Evrysdi» deve essere ricostituito da un operatore sanitario.

Quest'ultimo dovrà illustrare al paziente o al caregiver le modalità di preparazione della dose giornaliera prescritta prima dell'assunzione della prima dose.

«Evrysdi» è assunto per via orale una volta al giorno, dopo un pasto, all'incirca alla stessa ora ogni giorno, utilizzando la siringa orale riutilizzabile in dotazione. Nei neonati allattati al seno, «Evrysdi» deve essere somministrato dopo l'allattamento. «Evrysdi» non deve essere miscelato con latte o latte artificiale.

«Evrysdi» deve essere assunto immediatamente dopo essere stato prelevato con la siringa orale. Qualora non venisse assunto entro cinque minuti, la dose nella siringa orale deve essere eliminata e ne dovrà essere preparata una nuova. Nel caso in cui «Evrysdi» si rovesci o entri in contatto con la cute, la zona interessata deve essere pulita con acqua e sapone.

Il paziente deve bere acqua dopo l'assunzione di «Evrysdi», per assicurarsi che il medicinale sia stato completamente ingerito. Nel caso in cui il paziente non sia in grado di deglutire e abbia un sondino nasogastrico o gastrostomico *in situ*, «Evrysdi» può essere somministrato attraverso il sondino. Quest'ultimo deve essere risciacquato con acqua dopo la somministrazione del medicinale.

Selezione della siringa orale per la dose giornaliera prescritta:

Dimensione della siringa	Volume della dose	Gradazione della siringa
6 ml	1 ml-6ml	0,1 ml
12 ml	6,2 ml-6,6 ml	0,2 ml

Per il calcolo del volume della dose, è necessario considerare le gradazioni della siringa. Il volume del dosaggio deve essere arrotondato per eccesso alla tacca più vicina segnata sulla siringa orale in uso.

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1531/001 - A.I.C. n.: 049370012/E in base 32: 1H2NWW

0.75 mg/ml - polvere per soluzione orale - uso gastroenterico, uso orale ż flacone (vetro) ż 1 flacone + 1 adattatore a pressione per flacone + 2 siringhe da 6 ml + 2 siringhe da 12 ml.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo di condurre attività post-autorizzative.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, la seguente attività:

Descrizione	Tempistica
Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES): studio prospettico osservazionale a lungo termine per valutare ulteriormente la progressione della malattia nei pazienti SMA (sia pre-sintomatici che sintomatici) che presentano da 1 a 4 copie di SMN2 trattati con risdiplam, in confronto ai dati di storia naturale nei pazienti non trattati.	2030

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Centri autorizzati alla diagnosi e al trattamento dei pazienti affetti da atrofia muscolare spinale (SMA) individuati dalle regioni (RNRL).

21A03644

DETERMINA 9 giugno 2021.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Kesimpta», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 84/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 aprile 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo al 31 marzo 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 5, 6, 7 e 13 maggio 2021;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

KESIMPTA

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 9 giugno 2021

Il dirigente: PISTRITTO

———

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

KESIMPTA.

Codice ATC - Principio attivo: L04AA52 - Ofatumumab.

Titolare: Novartis Ireland Limited.

Codice procedura: EMEA/H/C/005410/0000.

GUUE 30 aprile 2021

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Kesimpta» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita da caratteristiche cliniche o radiologiche (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere avviato da un medico esperto nella gestione di patologie neurologiche.

Il medicinale è destinato all'uso per autosomministrazione tramite iniezione sottocutanea.

Le sedi comuni per le iniezioni sottocutanee sono l'addome, la coscia e la parte superiore esterna del braccio.

La prima iniezione deve essere effettuata sotto la guida di un operatore sanitario (vedere paragrafo 4.4).

Le istruzioni complete per la somministrazione sono fornite nel foglio illustrativo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1532/001 - A.I.C.: 049429018 /E In base 32: 1H4GJU

20 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0.4 ml (50 mg */ ml)* - 1 siringa preriempita;

EU/1/21/1532/002 - A.I.C.: 049429020 /E In base 32: 1H4GJW

20 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0.4 ml (50 mg */ ml)* - 3 (3 x 1) siringhe preriempite (confezione multipla);

EU/1/21/1532/003 - A.I.C.: 049429032 /E In base 32: 1H4GK8

20 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) in penna preriempita - 0.4 ml (50 mg */ ml)* - 1 penna preriempita;

EU/1/21/1532/004 - A.I.C.: 049429044 /E In base 32: 1H4GKN

20 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) in penna preriempita - 0.4 ml (50 mg */ ml)* - 3 (3 x 1) penne preriempite (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri sclerosi multipla individuati dalle regioni (RRL).

21A03645

AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

PROVVEDIMENTO 12 maggio 2021.

Regolamento in materia di esercizio del potere sanzionatorio ai sensi dell'articolo 47 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33. (Delibera n. 438/2021).

IL CONSIGLIO
DELL'AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190 recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», adottato ai sensi dell'art. 1, commi 35 e 36 della predetta legge n. 190 del 2012;

Visto il decreto legislativo 25 maggio 2016, n. 97, recante «Revisione delle disposizioni in materia di prevenzione della corruzione, pubblicità e trasparenza, correttivo della legge 6 novembre 2012, n. 190 e del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33», adottato in attuazione della legge dell'art. 7 della legge 7 agosto 2015, n. 124;

Visto l'art. 19, del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175, recante «Testo unico in materia di società a partecipazione pubblica» adottato in attuazione della legge dell'art. 18 della legge 7 agosto 2015, n. 124;

Vista la legge 24 novembre 1981, n. 689, riguardante «Modifiche al sistema penale» con particolare riferimento agli articoli da 13 a 18;

Vista la legge 5 luglio 1982, n. 141, recante «Disposizioni per la pubblicità delle situazioni patrimoniali di titolari di cariche elettive e di cariche direttive di alcuni enti»;

Visto l'art. 14, comma 4, lettera *g)* del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, recante «Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza trasparenza delle pubbliche amministrazioni», che attribuisce all'Organismo indipendente di valutazione il compito di attestare l'assolvimento degli obblighi relativi alla trasparenza;

Visto l'art. 34-*bis* del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito in legge 17 dicembre 2012, n. 221 che consente all'Autorità nazionale anticorruzione di potersi avvalere per le attività di vigilanza di propria competenza dell'ausilio della Guardia di finanza;

Visto il codice di procedura civile e, in particolare, gli articoli 149 «Notificazione a mezzo del servizio postale» e 149-*bis* «Notificazione a mezzo posta elettronica»;

Vista la decisione del Consiglio nell'adunanza del 12 maggio 2021, che ha approvato modifiche sulla disciplina delle notifiche dei provvedimenti sanzionatori dell'Autorità;

Ritenuto necessario disciplinare, in virtù di quanto previsto dall'art. 47, comma 3 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, come modificato dall'art. 38 del decreto legislativo 25 maggio 2016, n. 97, il nuovo potere sanzionatorio attribuito all'Autorità nazionale anticorruzione;

Ritenuto necessario interpretare la disposizione di cui al comma 3 dell'art. 47 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, come modificato dall'art. 38 del decreto legislativo 25 maggio 2016, n. 97, in maniera coerente con le altre disposizioni di cui allo stesso articolo, anche per garantire omogeneità di trattamento nell'esercizio del potere sanzionatorio in materia di violazione degli obblighi di trasparenza;

Ritenuto, pertanto, che l'Autorità nazionale anticorruzione deve considerarsi competente a irrogare le sanzioni di cui ai commi 1-*bis* e 2 dell'art. 47 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, come modificato dall'art. 38 del decreto legislativo 25 maggio 2016, n. 97 e di conseguenza anche quelle previste dall'art. 19 del decreto legislativo 19 agosto 2006, n. 175, in quanto esse sono determinate *per relationem* attraverso il richiamo al più volte citato art. 47 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;

Delibera
il seguente regolamento:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si intende per:

a) «Autorità», l'Autorità nazionale anticorruzione;

b) «Presidente», il Presidente dell'Autorità;

c) «Consiglio», il Consiglio dell'Autorità;

d) «Ufficio», l'ufficio competente dell'istruttoria relativa al procedimento sanzionatorio per le violazioni sanzionabili ai sensi dell'art. 47 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;

e) «responsabile del procedimento», il dirigente responsabile dell'ufficio ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241, art. 5;

f) «amministrazioni ed enti interessati», i soggetti compresi nell'ambito di applicazione del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;

g) «responsabile», il soggetto individuato da ciascuna amministrazione ai sensi dell'art. 43 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 e successive modificazioni ed integrazioni e dell'art. 1, comma 7, della legge n. 190/2012;

h) «OIV», l'Organismo indipendente di valutazione di cui all'art. 14 del decreto legislativo 25 maggio 2016, n. 97;

i) «responsabile della violazione», il responsabile del comportamento sanzionato ai sensi dell'art. 47 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 o dell'art. 19 del decreto legislativo n. 19 agosto 2016, n. 175;

Art. 2.

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento disciplina il procedimento sanzionatorio per l'irrogazione, da parte dell'Autorità, delle sanzioni di cui all'art. 47 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 e dell'art. 19 del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175.

Art. 3.

Responsabile del procedimento

1. Il responsabile del procedimento è il dirigente responsabile dell'ufficio competente dell'istruttoria per le sanzioni di cui al presente regolamento. Egli può individuare, all'interno dell'ufficio, un funzionario per lo svolgimento dell'istruttoria relativa ai singoli procedimenti.

2. Il responsabile del procedimento assicura il legittimo, adeguato, completo e tempestivo svolgimento dell'istruttoria, garantendo il contraddittorio e l'effettività del diritto di difesa del soggetto/i obbligato/i destinatario/i della comunicazione di avvio del procedimento.

Parte II

PROCEDIMENTO SANZIONATORIO

Art. 4.

Accertamento

1. L'ufficio, qualora nello svolgimento dei compiti di vigilanza sul rispetto degli obblighi di pubblicazione, anche avvalendosi dell'attività della Guardia di finanza, d'ufficio o su segnalazione di parte, rilevi l'esistenza di fattispecie sanzionabili, chiede al RPCT di fornire, le motivazioni del mancato adempimento. La richiesta è, altresì, inviata all'OIV o all'Organismo con funzioni analoghe dell'amministrazione o dell'ente interessato, affinché lo stesso attesti, ai sensi dell'art. 14, lettera *g)* del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, lo stato di pubblicazione dei dati riferiti alle fattispecie sanzionabili, con atto in data successiva alla richiesta dell'ufficio.

2. In caso di mancata comunicazione da parte dei soggetti obbligati, l'ufficio chiede altresì al RPCT di trasmettere i dati identificativi del soggetto obbligato, ivi inclusi l'indirizzo di posta elettronica certificata personale (PEC) o, in mancanza di pec, l'indirizzo di residenza. I soggetti obbligati comunicano al RPCT le modifiche dei dati identificativi al fine di consentire la tempestiva trasmissione degli stessi all'Autorità.

3. Il RPCT e l'OIV o l'Organismo con funzioni analoghe, rispondono entro trenta giorni, anche con nota congiunta, alle richieste dell'Autorità di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo.

Art. 5.

Avvio del procedimento e contestazione della violazione

1. Qualora, sulla base delle indicazioni fornite dal responsabile della trasparenza, dell'attestazione dell'OIV o dell'Organismo con funzioni analoghe o dell'annotazione predisposta dalla Guardia di finanza, l'ufficio rilevi la sussistenza dei presupposti di fatto e di diritto per l'applicazione della sanzione, provvede, entro il termine di novanta giorni, alla trasmissione della comunicazione di avvio del procedimento nei confronti del soggetto obbligato alla comunicazione, dandone notizia anche al responsabile della trasparenza e all'OIV o all' Organismo con funzioni analoghe.

2. La comunicazione di avvio del procedimento contiene, nel rispetto di quanto previsto nella legge 24 novembre 1981, n. 689:

a) la contestazione della violazione, con l'indicazione delle disposizioni violate, delle relative norme sanzionatorie e delle sanzioni comminabili all'esito del procedimento, nonché la menzione della possibilità di effettuare, entro sessanta giorni, il pagamento della sanzione in misura ridotta ai sensi dell'art. 16 della legge 24 novembre 1981, n. 68, indicandone le modalità;

b) l'invito ad inviare, entro il termine perentorio di trenta giorni, memorie e documentazione difensiva e richiesta di essere personalmente sentito;

c) l'ufficio e la persona responsabile del procedimento, con indicazione dei contatti per eventuali richieste di chiarimenti e/o comunicazioni successive;

d) il termine di centoventi giorni per la conclusione del procedimento, decorrente dalla scadenza dei trenta giorni di cui alla lettera *b)*.

3. Il pagamento in misura ridotta determina la conclusione del procedimento.

4. L'ufficio, ogni trenta giorni, predispone l'elenco dei soggetti a cui è stata contestata l'omessa pubblicazione dei dati di cui all'art. 14 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, ai fini della successiva pubblicazione sul sito dell'Autorità, previa informativa al Consiglio, ai sensi dell'art. 45, comma 4 del medesimo decreto legislativo.

Art. 6.

Istruttoria

1. Il responsabile del procedimento, qualora sia necessario acquisire ulteriori elementi di valutazione o informazioni, può richiedere alle amministrazioni o enti interessati, ovvero ai soggetti obbligati, al responsabile della trasparenza o all'OIV o altro Organismo con funzioni analoghe o alla Guardia di finanza, documenti, informazioni o chiarimenti, assegnando un termine per la risposta o per l'invio dei documenti, fermo restando il termine di conclusione del procedimento di cui all'art. 5, comma 2, lettera *d)*.

2. Nel caso in cui il soggetto destinatario della comunicazione di avvio del procedimento abbia richiesto, nel rispetto del termine di cui all'art. 5, comma 2, lettera *b)* del presente regolamento, di essere sentito, l'ufficio entro trenta giorni fissa l'audizione, convocando l'interessato con atto scritto che indica la data dell'audizione ed il luogo in cui essa sarà espletata. Il termine di conclusione del procedimento è sospeso dalla convocazione dell'audizione sino alla data di svolgimento della stessa.

3. Dell'audizione viene dato atto in apposito verbale nel quale sono sinteticamente riportate le dichiarazioni rese ed indicata l'eventuale ulteriore documentazione depositata. Il verbale è sottoscritto da tutti i partecipanti all'audizione e dello stesso è consegnata copia ai soggetti intervenuti.

Art. 7.

Conclusione del procedimento

1. Al termine della fase istruttoria, qualora non sia stato effettuato il pagamento in misura ridotta, l'ufficio sottopone al Consiglio le risultanze istruttorie, proponendo:

a) l'archiviazione, qualora sia stata riscontrata l'assenza dei presupposti di fatto o di diritto per la comminazione della sanzione;

b) l'irrogazione di una sanzione amministrativa pecuniaria, definita entro i limiti minimo e massimo edittali tenuto conto dei criteri di cui all'art. 11 della legge 24 novembre 1981, n. 689;

2. Il Consiglio, ricevuta la proposta dell'ufficio, se non ritiene necessario disporre ulteriori accertamenti ed effettuare l'audizione del soggetto destinatario della comunicazione di avvio del procedimento, dispone o l'archiviazione del procedimento ovvero l'adozione del provvedimento di irrogazione della sanzione, indicando i presupposti di fatto e le ragioni giuridiche che hanno determinato la decisione, anche con riferimento alla misura della sanzione comminata.

3. Il provvedimento, a firma del Presidente, indica altresì le modalità e il termine entro il quale effettuare il pagamento e viene notificato, secondo le modalità di cui all'art. 8 del presente regolamento, al soggetto inadempiente. Dell'esito del procedimento viene data comunicazione al RTPC ed all'OIV o all' Organismo con funzioni analoghe.

4. Nel caso di mancato pagamento della sanzione nel termine indicato nel provvedimento, l'ufficio competente provvede all'iscrizione a ruolo delle somme dovute.

Parte III

Art. 8.

Comunicazioni e notificazioni

1. Le comunicazioni e le notificazioni sono effettuate dal responsabile del procedimento, ai sensi dell'art. 14, comma 4, della legge 24 novembre 1981, n. 689 e dell'art. 149-*bis* codice di procedura civile, alla casella di posta elettronica certificata (PEC), del destinatario della sanzione.

2. In mancanza di pec, le comunicazioni e le notificazioni possono essere effettuate ai sensi dell'art. 14, comma 4, della legge 24 novembre 1981, n. 689 e dell'art. 149 codice di procedura civile, all'indirizzo di residenza dell'interessato con lettera raccomandata con avviso di ricevimento. Nei casi in cui il soggetto destinatario dell'atto non sia reperibile la comunicazione o la notificazione potrà avvenire con consegna dell'atto per il tramite della Guardia di finanza.

3. Le medesime disposizioni si applicano alla trasmissione di documenti e di richieste connesse all'istruttoria.

Art. 9.

Disposizioni finali

1. Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente regolamento, si applicano i principi e le disposizioni della legge 24 novembre 1981, n. 689.

2. Per il computo dei termini previsti dal presente regolamento si applica l'art. 155 del codice di procedura civile.

Art. 10.

Entrata in vigore e disposizioni transitorie

1. Il presente regolamento è pubblicato sul sito istituzionale dell'Autorità ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

2. Il presente regolamento sostituisce ed abroga il regolamento adottato dall'Autorità il 15 luglio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 176 del 31 luglio 2015 e si applica anche agli illeciti posti in essere prima della sua entrata in vigore, per i quali non sono stati ancora trasmessi gli atti al Prefetto ai sensi dell'art. 9 del regolamento del 15 luglio 2015 da ultimo indicato.

Approvato dal Consiglio dell'Autorità con delibera n. 438 nell'adunanza del 12 maggio 2021.

Il Presidente: BUSIA

Depositato presso la segreteria del Consiglio in data 11 giugno 2021.

p. il segretario: GRECO

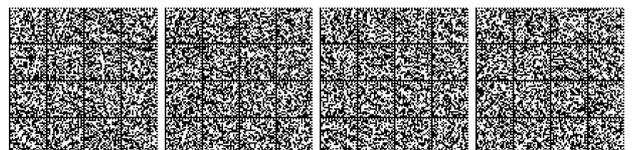
21A03691

PROVVEDIMENTO 12 maggio 2021.

Regolamento in materia di esercizio del potere sanzionatorio dell'Autorità nazionale anticorruzione per l'omessa adozione dei Piani triennali di prevenzione della corruzione, dei Programmi triennali di trasparenza, dei Codici dì comportamento. (Delibera n. 437/2021).

IL CONSIGLIO
DELL'AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

Visto l'art. 19, comma 5, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 11 agosto 2014, n. 114, secondo cui, salvo che il fatto costituisca reato, l'Autorità nazionale anticorruzione applica una sanzione amministrativa non inferiore nel minimo a euro 1000 e non superiore nel massimo a euro 10.000, nel caso in cui il soggetto ometta l'adozione del Piano triennale di prevenzione della corruzione, del Programma triennale per la trasparenza e l'integrità o dei Codici di comportamento;

Rilevata la necessità, dopo l'entrata in vigore del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, di disciplinare l'attuazione delle disposizioni di legge sullo svolgimento dei compiti demandati all'Autorità nazionale anticorruzione in materia di applicazione delle sanzioni amministrative di cui al citato art. 19, comma 5;

Visto l'art. 1, comma 8, della legge 6 novembre 2012, n. 190 secondo il quale ciascuna amministrazione entro il 31 gennaio di ogni anno adotta il Piano triennale di prevenzione della corruzione;

Visto il paragrafo 3.1.1. del Piano nazionale anticorruzione, con il quale sono specificati i contenuti minimi dei Piani triennali di prevenzione della corruzione e sono fornite indicazioni in ordine all'integrazione tra i predetti Piani e i modelli di organizzazione e gestione previsti dal decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231;

Visto l'art. 10 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, secondo il quale ogni amministrazione adotta il Programma triennale per la trasparenza e l'integrità, da aggiornare annualmente;

Vista la delibera n. 50/2013, con la quale sono specificati i contenuti del Programma triennale per la trasparenza e l'integrità e sono fornite indicazioni per l'aggiornamento del Programma 2014-2016;

Visto l'art. 54, comma 5, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, come sostituito dall'art. 1, comma 44, della legge 6 novembre 2012, n. 190, secondo il quale ciascuna pubblica amministrazione definisce, con procedura aperta alla partecipazione e previo parere obbligatorio del proprio organismo indipendente di valutazione, un proprio Codice di comportamento che integra e specifica il Codice di comportamento dei dipendenti delle pubbliche amministrazioni definito dal Governo ed approvato con decreto del Presidente della Repubblica;

Vista la legge 24 novembre 1981, n. 689 «Modifiche al sistema penale» e, in particolare, l'art. 14 «Contestazione e notificazione»;

Visto il codice di procedura civile e, in particolare, gli articoli 149 «Notificazione a mezzo del servizio postale» e 149-*bis* «Notificazione a mezzo posta elettronica»;

Vista la decisione del Consiglio nell'adunanza del 12 maggio 2021, che ha approvato modifiche sulla disciplina delle notifiche dei provvedimenti sanzionatori dell'Autorità;

Delibera
il seguente regolamento:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si intende per:

a) «Autorità», l'Autorità nazionale anticorruzione;

b) «Consiglio», il Consiglio dell'Autorità;

c) «Responsabile del procedimento», il dirigente responsabile dell'ufficio competente all'istruttoria in materia di sanzioni o altro funzionario dello stesso ufficio, cui è assegnata la responsabilità dello svolgimento del procedimento;

d) «Provvedimenti», i provvedimenti di prevenzione della corruzione che la legislazione vigente prevede come obbligatori, segnatamente il Piano triennale di prevenzione della corruzione (PTPC) di cui all'art. 1, comma 8, della legge 6 novembre 2012, n. 190, il Programma triennale per la trasparenza e l'integrità (PTTI) di cui all'art. 10 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, il Codice di comportamento di amministrazione di cui all'art. 54, comma 5, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, come sostituito dall'art. 1, comma 44, della legge 6 novembre 2012, n. 190;

e) «Soggetto obbligato», l'organo che la legge o l'amministrazione interessata ha individuato come competente a predisporre, ad adottare e/o approvare i Provvedimenti, tra i quali, ad esempio, il responsabile della prevenzione della corruzione, il responsabile della trasparenza, i componenti degli organi, monocratici o collegiali, di indirizzo;

f) «Amministrazioni interessate», tutte le amministrazioni, ivi compresi gli enti di diritto privato in controllo pubblico, tenute all'adozione dei provvedimenti, ai sensi della disciplina vigente e del Piano nazionale anticorruzione vigente;

g) «Omessa adozione», la mancata adozione della deliberazione dell'organo competente che approva i Provvedimenti. Equivale a omessa adozione: *a)* l'approvazione di un provvedimento puramente ricognitivo di misure, in materia di anticorruzione, in materia di adempimento degli obblighi di pubblicità ovvero in materia di Codice di comportamento di amministrazione; *b)* l'approvazione di un provvedimento il cui contenuto riproduca in modo integrale analoghi provvedimenti adottati da altre amministrazioni, privo di misure specifiche introdotte in relazione alle esigenze dell'amministrazione interessata; *c)* l'approvazione di un provvedimento privo di misure per la prevenzione del rischio nei settori più esposti, privo di misure concrete di attuazione degli obblighi di pubblicazione di cui alla disciplina vigente, meramente riproduttivo del Codice di comportamento emanato con il decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62;

h) «responsabile per la prevenzione della corruzione e della trasparenza» (RPCT), il soggetto individuato da ciascuna amministrazione ai sensi dell'art. 1, comma 7, della legge n. 190/2012 e dell'art. 43 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 e successive modificazioni ed integrazioni;

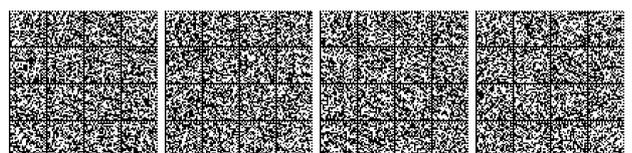
Art. 2.

Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento disciplina da parte dell'Autorità l'esercizio del potere sanzionatorio previsto dall'art. 19, comma 5, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90.

Art. 3.

Responsabile del procedimento

1. Il responsabile del procedimento è il dirigente responsabile dell'ufficio competente all'istruttoria per le sanzioni di cui al presente regolamento. Esso può assegnare la responsabilità di singoli procedimenti ad altro dipendente della stessa unità organizzativa. Di tale assegnazione è data comunicazione al Soggetto obbligato destinatario della comunicazione di avvio del procedimento.

2. Il responsabile del procedimento assicura il legittimo, adeguato, completo e tempestivo svolgimento dell'istruttoria, garantendo il contraddittorio e l'effettività del diritto di difesa del Soggetto obbligato destinatario della comunicazione di avvio del procedimento.

Art. 4.

Avvio del procedimento

1. L'Autorità avvia il procedimento per l'irrogazione delle sanzioni di cui al presente regolamento d'ufficio, nei casi in cui, nel corso di accertamenti o ispezioni, siano emersi comportamenti configurabili come ipotesi di omessa adozione, ovvero sulla base di segnalazioni ad essa pervenute.

2. Nel caso di segnalazioni gravemente incomplete o palesemente infondate il responsabile del procedimento dispone il mancato avvio del procedimento, informandone il Consiglio attraverso una notizia riassuntiva trimestrale. Qualora i soggetti interessati ne facciano richiesta, l'Autorità dà comunicazione del mancato avvio del procedimento.

3. Il responsabile, nel caso in cui disponga l'avvio del procedimento, comunque entro trenta giorni dall'avvenuta conoscenza della presunta omessa adozione dei provvedimenti di cui al presente regolamento, ne dà comunicazione ai soggetti nei confronti dei quali il provvedimento finale è destinato a produrre effetti diretti e al soggetto esterno all'Autorità che ha formulato la segnalazione. La medesima comunicazione deve essere effettuata anche nei confronti dei soggetti, individuati o facilmente individuabili, cui possa derivare un pregiudizio dal procedimento in corso.

4. Nel caso in cui, per il rilevante numero dei destinatari, la comunicazione personale risulti impossibile o particolarmente gravosa, l'Autorità provvede a rendere noti gli elementi essenziali del procedimento mediante forme di pubblicità idonee di volta in volta stabilite dalla medesima, tra cui la pubblicazione sul sito istituzionale dell'Autorità.

5. Nella comunicazione di avvio del procedimento devono essere almeno indicati:

a) la contestazione della violazione;

b) il termine per l'invio di eventuali memorie e documentazione allegata, nonché per eventuali controdeduzioni;

c) la possibilità di richiedere di essere sentiti in audizione presso l'ufficio competente, specificando il termine per inoltrare detta richiesta;

d) l'ufficio presso cui è possibile avere accesso agli atti del procedimento;

e) il nome del responsabile del procedimento, l'ufficio nel quale opera e i modi per entrare in contatto;

f) il termine di conclusione del procedimento sanzionatorio.

Art. 5.

Avvio del procedimento in caso di accertata violazione da parte di organi di polizia amministrativa o di organi con funzioni ispettive

1. Qualora l'omessa mancata adozione dei provvedimenti di cui al presente regolamento sia accertata da organi di polizia amministrativa o da organi con funzioni ispettive, gli stessi sono tenuti a contestare la violazione ai soggetti obbligati. La contestazione costituisce avvio del procedimento e deve contenere tutti gli elementi previsti dall'art. 4, comma 5, del presente regolamento.

2. Il procedimento è svolto dall'Autorità ai sensi dell'art. 19, comma 5, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, nelle forme e nei modi previsti dal presente regolamento.

Art. 6.

Istruttoria

1. Il responsabile del procedimento procede all'accertamento dell'eventuale omessa adozione dei provvedimenti di cui al presente regolamento.

2. A tal fine il responsabile può:

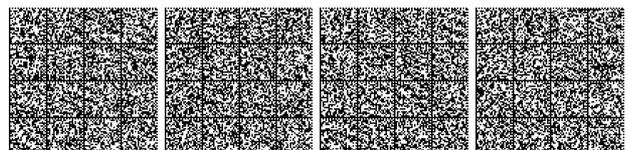
a) disporre ispezioni e accertamenti anche avvalendosi della Guardia di finanza, ai sensi dell'art. 34-*bis*, comma 2, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 17 dicembre 2012, n. 221. All'accertamento della violazione possono procedere, su richiesta dell'Autorità, anche gli ufficiali e gli agenti di polizia giudiziaria, ai sensi dell'art. 13, comma 4, della legge 24 novembre 1981, n. 689;

b) richiedere alle amministrazioni interessate, al loro responsabile della prevenzione della corruzione, ovvero ai soggetti obbligati, documenti, informazioni o chiarimenti volti ad accertare l'effettiva omessa adozione dei provvedimenti e il grado di partecipazione dei diversi soggetti obbligati ai comportamenti omissivi;

c) disporre l'audizione dei soggetti obbligati, su loro richiesta.

3. Nel rispetto dei termini riportati nella comunicazione di avvio, i partecipanti al procedimento istruttorio, oltre a rispondere alle richieste di informazioni inviate dal responsabile del procedimento, possono, in ogni momento della fase di acquisizione degli elementi probatori, produrre ulteriore documentazione, memorie e controdeduzioni sulle informazioni inviate da altri partecipanti al procedimento. Tutta la documentazione prodotta nel corso del procedimento dovrà essere inviata anche agli altri partecipanti allo stesso.

4. Nel rispetto dei termini riportati nella comunicazione di avvio, i partecipanti al procedimento istruttorio possono, in ogni momento della fase di acquisizione degli elementi probatori, richiedere di essere sentiti in audizione dall'unità organizzativa competente.

5. I partecipanti al procedimento istruttorio possono fare richiesta di accesso al fascicolo istruttorio, secondo le modalità previste nel regolamento di accesso agli atti adottato dall'Autorità.

6. La convocazione in audizione deve essere formulata per iscritto e riportare:

a) i fatti e le circostanze in relazione ai quali si convocano i partecipanti;

b) lo scopo;

c) la data prevista per l'audizione;

d) il termine entro il quale dovrà pervenire la conferma di partecipazione;

e) l'indicazione di un referente, con i relativi contatti, per eventuali richieste di chiarimenti o comunicazioni successive.

7. Al termine dell'audizione viene predisposto un apposito verbale, nel quale sono indicati sinteticamente i principali elementi emersi nel corso della stessa. Il verbale viene sottoscritto dal funzionario verbalizzante e da un rappresentante delle parti intervenute in audizione. Copia del verbale, o stralcio dello stesso, è consegnata ai soggetti intervenuti all'audizione.

Art. 7.

Conclusione del procedimento

1. L'istruttoria si conclude con la proposta del dirigente dell'ufficio competente, che può consistere:

a) nell'archiviazione, qualora non si riscontri l'omessa adozione dei provvedimenti;

b) nella diffida ad adottare i provvedimenti omessi, entro un termine breve, non superiore ai sessanta giorni;

c) nella irrogazione, per ciascuno dei soggetti obbligati, di una sanzione pecuniaria di cui si definisce la quantità, in relazione alle responsabilità accertate nella omessa adozione del provvedimento.

2. Il Consiglio, sulla base della proposta, può disporre ulteriori accertamenti ovvero, qualora ne sia fatta richiesta ed essa sia ritenuta utile al pieno accertamento dei fatti, disporre l'audizione anche solo di alcuni dei destinatari del provvedimento.

3. In caso di supplemento di istruttoria, il responsabile del procedimento instaura un nuovo contraddittorio con le parti, con la riapertura dei termini.

4. In caso di audizione, da esperirsi secondo le modalità di convocazione di cui all'art. 5, comma 6, i rappresentanti delle parti illustrano al Consiglio la propria posizione in merito al procedimento.

5. Il Consiglio, qualora deliberi l'irrogazione della sanzione, può disporre anche l'immediata notifica della medesima al soggetto responsabile, assegnando un termine di trenta giorni per eventuali osservazioni e controdeduzioni.

6. Sulla base delle osservazioni eventualmente pervenute e comunque decorso il termine di cui al comma precedente, il Consiglio delibera, dandone adeguata motivazione, il provvedimento di definitiva irrogazione della sanzione determinandone l'importo.

Art. 8.

Quantificazione della sanzione

1. L'importo della sanzione pecuniaria è definito entro i limiti minimi e massimi previsti dall'art. 19, comma 5, lettera *b)*, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, e con l'applicazione dei criteri generali contenuti nella legge 24 novembre 1981, n. 689.

2. A tal fine l'importo è definito in rapporto a:

a) la gravità dell'infrazione, anche tenuto conto del grado di partecipazione dell'interessato al comportamento omissivo;

b) la rilevanza degli adempimenti omessi, anche in relazione alla dimensione organizzativa dell'amministrazione e al grado di esposizione dell'amministrazione, o di sue attività, al rischio di corruzione;

c) la contestuale omissione di più di uno dei provvedimenti obbligatori di cui al presente regolamento;

d) l'eventuale reiterazione di comportamenti analoghi a quelli contestati;

e) l'opera svolta dall'agente per l'eliminazione o l'attenuazione delle conseguenze dell'infrazione contestata.

Art. 9.

Termine di conclusione del procedimento

1. Il procedimento deve concludersi entro il termine massimo di centoventi giorni dalla data di comunicazione del suo avvio.

2. Il termine può essere sospeso in caso di accertamenti particolarmente complessi, ovvero nel caso di convocazione in audizione, presso il responsabile del procedimento o presso il Consiglio.

Art. 10.

Pagamento della sanzione

1. L'atto di irrogazione della sanzione prevede anche il termine per il relativo pagamento.

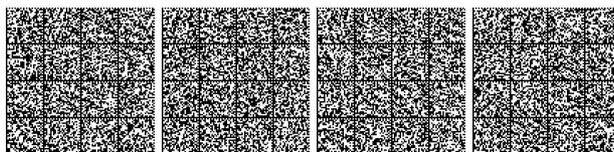
2. Il responsabile del procedimento, in applicazione di criteri generali predeterminati dal Consiglio, può accogliere, in tutto in parte, le richieste motivate di rateizzazione del pagamento della sanzione.

Art. 11.

Comunicazioni con l'Autorità, segreto d'ufficio e pubblicità

1. Nell'ambito del procedimento per l'applicazione di sanzioni, le richieste, le trasmissioni di documenti e le convocazioni ai destinatari sono effettuate in uno dei seguenti modi:

a) posta elettronica certificata;

b) lettera raccomandata con avviso di ricevimento.

2. Le medesime disposizioni si applicano alla trasmissione di documenti e di richieste connesse all'istruttoria da parte degli interessati o di terzi all'Autorità.

3. Nel caso in cui la PEC dei soggetti obbligati non sia disponibile sul sito istituzionale dell'amministrazione o dell'ente interessato, l'Autorità chiede al RPCT di comunicare la medesima PEC o, in mancanza, l'indirizzo di residenza dei soggetti obbligati. Questi ultimi comunicano al RPCT i dati richiesti e le successive modifiche di tali dati. Il RPCT trasmette tempestivamente i dati all'Autorità.

4. Concluso il procedimento, il provvedimento finale è pubblicato integralmente sul sito istituzionale dell'Autorità. Gli atti del procedimento diversi dal provvedimento finale non sono pubblicati. Essi sono accessibili ai sensi del capo VI della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni.

Art. 12.

Notificazioni dell'Autorità

1. Le notificazioni sono effettuate dal responsabile del procedimento, ai sensi dell'art. 14, comma 4, della legge 24 novembre 1981, n. 689 e dell'art. 149-*bis* codice di procedura civile, alla casella di posta elettronica certificata (PEC) del destinatario della sanzione.

2. In mancanza di PEC, le notificazioni possono essere effettuate dal responsabile del procedimento, ai sensi dell'art. 14, comma 4, della legge 24 novembre 1981, n. 689 e dell'art. 149 codice di procedura civile, all'indirizzo di residenza del destinatario della sanzione con lettera raccomandata con avviso di ricevimento.

Art. 13.

Disposizioni finali

1. Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente regolamento si applicano i principi e le disposizioni della legge 24 novembre 1981, n. 689.

2. Il presente regolamento è pubblicato sul sito istituzionale dell'Autorità ed entra in vigore con la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Approvato dal Consiglio dell'Autorità con delibera n. 437 nell'adunanza del 12 maggio 2021.

Il Presidente: BUSIA

Depositato presso la segreteria del Consiglio in data 11 giugno 2021

p. il segretario: GRECO

21A03695

GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

DELIBERA 27 maggio 2021.

Modifiche al regolamento n. 1/2000 in materia di organizzazione e funzionamento dell'Ufficio del Garante per la protezione dei dati personali. (Provvedimento n. 222).

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Nella riunione odierna, alla quale hanno preso parte il prof. Pasquale Stanzione, presidente, la prof.ssa Ginevra Cerrina Feroni, vice presidente, l'avv. Guido Scorza e il dott. Agostino Ghiglia, componenti e il cons. Fabio Mattei, segretario generale;

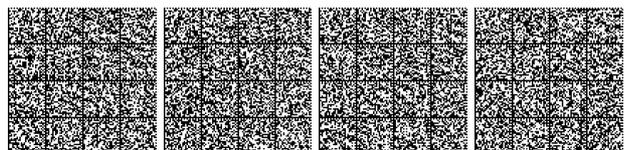
Visto il regolamento (UE) n. 2016/679, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati, di seguito regolamento);

Visto il Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (decreto legislativo n. 196 del 2003, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, di seguito codice);

Visto il decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 51, recante attuazione della direttiva (UE) 2016/680 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativa alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle autorità competenti a fini di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la decisione quadro 2008/977/GAI del Consiglio;

Visto l'art. 156, comma 3, del codice ai sensi del quale il Garante definisce con propri regolamenti pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* l'organizzazione e il funzionamento dell'ufficio anche ai fini dello svolgimento dei compiti e dell'esercizio dei poteri di cui agli articoli 154, 154-*bis*, 160, nonché all'art. 57, par. 1, del regolamento;

Visti i regolamenti del Garante nn. 1, 2, e 3/2000, approvati con deliberazione n. 15 del 28 giugno 2000, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 13 luglio 2000, n. 162 e le successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 8, commi 2 e 3, del citato regolamento n. 1/2000, che articola l'Ufficio del Garante in unità organizzative di primo e di secondo livello e individua le unità di primo livello nei dipartimenti, nei servizi e, laddove costituite, nelle unità temporanee;

Visto l'art. 57, par. 1, lettera *b)*, del regolamento che ha attribuito alle autorità nazionali di controllo il compito, tra gli altri, di promuovere la consapevolezza e favorire la comprensione del pubblico riguardo ai rischi, alle norme, alle garanzie e ai diritti in relazione al trattamento dei dati personali, con particolare attenzione alle attività destinate specificatamente ai minori;

Visto, altresì, l'art. 57, par. 1, lettera *d)*, del regolamento, ai sensi del quale le autorità nazionali di controllo hanno il compito di promuovere la consapevolezza dei titolari e dei responsabili del trattamento riguardo agli obblighi imposti loro dal regolamento medesimo;

Visto l'art. 8 della legge del 7 giugno 2000, n. 150, recante «Disciplina delle attività di informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni», che ha definito i criteri e le modalità di funzionamento dell'ufficio relazioni con il pubblico presso le pubbliche amministrazioni;

Visto l'art. 11 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», il quale prevede che le amministrazioni pubbliche individuino, nell'ambito della propria struttura, uffici per le relazioni con il pubblico, anche al fine di garantire la piena attuazione della legge 7 agosto 1990, n. 241, assegnando ad essi personale con idonea qualificazione ed elevata capacità di comunicazione con il pubblico;

Viste le deliberazioni di questa Autorità n. 6 del 3 febbraio 2005; n. 5 del 17 febbraio 2014; n. 374 del 25 giugno 2015; n. 504 del 1° ottobre 2015 e n. 118 del 22 febbraio 2018, con le quali si è provveduto a disciplinare l'attività di comunicazione al pubblico da parte di questa Autorità nel corso del tempo;

Ritenuta la necessità sulla base dell'esperienza sviluppata, tenuto conto della rilevanza e della delicatezza del ruolo svolto presso l'Autorità dall'ufficio relazioni con il pubblico sia sotto il profilo del numero di interpelli e quesiti di varia natura provenienti da soggetti pubblici e privati e da cittadini che quotidianamente vengono prospettati a tale struttura, sia sotto il profilo della complessità e delicatezza delle problematiche affrontate e del ruolo di comunicazione istituzionale insito in tali attività, al fine di migliorare e qualificare ulteriormente il servizio reso all'utenza, di potenziare l'ufficio relazioni con il pubblico riconfigurandolo come unità organizzativa di primo livello;

Ritenuta la necessità di istituire, come unità organizzativa di primo livello, il servizio per le relazioni con il pubblico, al quale vengono attribuite le seguenti competenze: curare, anche mediante un servizio di ascolto telefonico o attraverso la posta elettronica, l'informazione al pubblico sulle disposizioni in materia di diritto alla protezione dei dati personali e sulle relative modalità di tutela (segnalazioni e reclami); risposte a quesiti, richieste di informazioni e pareri da parte di cittadini, amministrazioni pubbliche, associazioni o imprese, anche sulla base delle indicazioni e della documentazione fornita da dipartimenti e servizi, pure attraverso la predisposizione di note che richiamano provvedimenti del Garante; riscontro a richieste di documentazione e materiale informativo sulla protezione dei dati personali e sulle relative modalità di tutela;

Considerato, inoltre, che il regolamento contiene una serie di disposizioni riguardanti il trattamento effettuato attraverso il processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione (v., in particolare, articoli 13, 14, 22, 35 e 36);

Visto l'art. 57, par. 1, lettera *i)*, del regolamento che ha attribuito alle autorità nazionali di controllo il compito, tra gli altri, di sorvegliare gli sviluppi che presentano un interesse, se e in quanto incidenti sulla protezione dei dati personali, in particolare l'evoluzione delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione;

Considerato che, nell'ambito degli obiettivi programmatici e delle linee di priorità dell'Autorità per l'anno 2021, è stata attribuita particolare rilevanza, tra l'altro, «alla trattazione degli affari riguardanti l'impatto della digitalizzazione nel trattamento dei dati personali, con particolare riferimento allo sviluppo di sistemi di intelligenza artificiale» (v. all. A al bilancio di previsione dell'esercizio finanziario del Garante per l'anno 2021, adottato con delibera del 17 dicembre 2020) e che il Documento programmatico 2021-2023 a sua volta prevede che il Garante è chiamato ad intervenire, tra i vari settori di particolare delicatezza, in quello dell'intelligenza artificiale (v. all. B al predetto bilancio di previsione);

Considerato che nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione europea e, in via riflessa, anche nei suoi Stati membri, l'intelligenza artificiale rappresenta un settore di intervento in forte espansione, rientrando tra gli elementi cardine per la digitalizzazione del mercato unico europeo (*cfr.* Comunicazione della Commissione europea, L'intelligenza artificiale per l'Europa, COM(2018) 237 final del 25 aprile 2018 e, da ultimo, la proposta di regolamento sull'approccio europeo all'intelligenza artificiale, COM(2021) 206 final, nonché il piano coordinato sull'Intelligenza artificiale 2021 [COM(2021) 205 final] del 21 aprile 2021);

Ritenuta la necessità, tenuto conto della rilevanza e dell'impatto dell'intelligenza artificiale sul diritto alla protezione dei dati personali, anche alla luce di interpelli e quesiti posti in materia a questa Autorità, di istituire il Dipartimento intelligenza artificiale come unità organizzativa di primo livello, alla quale vengono attribuite le seguenti competenze: per i profili di carattere giuridico, monitorare i fondamenti e la metodologia di progettazione, sviluppo e impiego di sistemi informatici basati su tecnologie di intelligenza artificiale e di apprendimento automatico (c.d. *machine learning*); seguire le iniziative, anche da parte di enti di ricerca, e i tavoli di lavoro nazionali, europei e internazionali con riguardo alle aree di interazioni tra intelligenza artificiale e diritto alla protezione dei dati personali; fornire supporto all'attività istruttoria, anche in occasione di accertamenti ispettivi, degli affari di competenza delle altre Unità organizzative svolta ai sensi del regolamento, del codice e del decreto legislativo n. 51/2018; collaborare all'esame delle proposte di legge o degli atti normativi in materia aventi natura regolamentare basati su atti legislativi ai sensi degli articoli 36, par. 4, ovvero 57, par. 1, lettera *c)*, del regolamento; supportare in materia le Unità organizzative interessate per le attività di cooperazione e coerenza previste dal regolamento; fornire il medesimo supporto al Collegio;

Ritenuto, alla luce di quanto sopra illustrato, di dover apportare all'art. 8, comma 5, primo periodo, del regolamento n. 1/2000, la conseguente modifica, aggiungendo dopo le seguenti parole «*e)* servizio del controllo di gestione», le parole «*f)* servizio per le relazioni con il pubblico», e di dover altresì apportare all'art. 8, comma 5, quarto periodo, del regolamento n. 1/2000, la conseguente modifica, aggiungendo dopo le seguenti parole «*l)* affari legali e di giustizia», le parole «*m)* intelligenza artificiale», come riportato nell'allegato A che costituisce parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;

Considerato che le rappresentanze sindacali del Garante sono state informate in ordine alla istituzione del Dipartimento intelligenza artificiale e del servizio per le relazioni con il pubblico nel corso di incontri e di riunioni su temi di interesse sindacale;

Vista la documentazione in atti;

Viste le osservazioni formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del Garante n. 1/2000;

Relatore il prof. Pasquale Stanzione;

Tutto ciò premesso il Garante:

ai sensi dell'art. 156, comma 3, del codice, delibera nei termini di cui in motivazione di:

a) istituire il servizio per le relazioni con il pubblico e il Dipartimento intelligenza artificiale come unità organizzative di primo livello;

b) modificare l'art. 8, comma 5, primo e quarto periodo, del regolamento n. 1/2000, come riportato nell'allegato A che costituisce parte integrante e sostanziale della presente deliberazione.

Le modifiche di cui al punto *a)* entrano in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Ai sensi dell'art. 154-*bis*, comma 3, del codice, dispone che copia del presente provvedimento sia trasmessa al Ministero della giustizia - ufficio pubblicazioni ai fini della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 maggio 2021

Il Presidente e relatore: STANZIONE

Il segretario generale: MATTEI

ALLEGATO *A*

MODIFICA AL REGOLAMENTO N. 1/2000 SULL'ORGANIZZAZIONE E IL FUNZIONAMENTO DELL'UFFICIO DEL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Art. 8, comma 5, primo e quarto periodo.

Nell'art. 8, comma 5, primo periodo, del regolamento n. 1/2000, dopo le seguenti parole «*e)* servizio del controllo di gestione», sono aggiunte le parole «*f)* servizio per le relazioni con il pubblico».

Nell'art. 8, comma 5, quarto periodo, del regolamento n. 1/2000, dopo le seguenti parole «*l)* affari legali e di giustizia», sono aggiunte le parole «*m)* intelligenza artificiale».

21A03692

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Avviso di pubblicazione del decreto del 27 maggio 2021, recante: «Criteri e modalità per la fornitura di gas naturale nell'ambito del servizio di ultima istanza per il periodo relativo agli anni termici 2021-2022 e 2022-2023».

Con decreto del Ministro della transizione ecologica del 27 maggio 2021 sono stati approvati i criteri e le modalità per la fornitura di gas naturale nell'ambito del servizio di ultima istanza per il periodo relativo agli anni termici 2021-2022 e 2022-2023.

Il testo integrale del decreto è disponibile sul sito del Ministero della transizione ecologica: www.minambiente.it

21A03607

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 67 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza e di assistenza farmacisti (ENPAF) in data 22 dicembre 2020.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0006531/FAR-L-137 del 7 giugno 2021 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 67 adottata dal consiglio di amministrazione dell'ENPAF in data 22 dicembre 2020, concernente l'adozione del regolamento per la gestione del patrimonio.

21A03615

Approvazione della delibera n. 18 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza pluricategoriale (EPAP) in data 25 febbraio 2021.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0006532/PLUR-L-58 del 7 giugno 2021 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 18 adottata dal consiglio di amministrazione dell'EPAP in data 25 febbraio 2021, concernente l'individuazione, per l'anno 2021, del massimale contributivo e dei contributi minimi di cui all'art. 3, commi 1 e 3 del regolamento per l'attuazione delle attività statutarie.

21A03616

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Gavi» o «Cortese di Gavi».

Il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, ai sensi del decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, tuttora vigente ai sensi dell'art. 90, comma 3, della legge n. 238 del 12 dicembre 2016, nelle more dell'adozione del nuovo decreto sulla procedura in questione, in applicazione della citata legge n. 238/2016, nonché del regolamento delegato UE n. 33/2019 della Commissione e del regolamento di esecuzione UE n. 34/2019 della Commissione, applicativi del regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1308/2013;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 giugno 1974, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 294 del 12 novembre 1974 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Gavi» o «Cortese di Gavi» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 29 luglio 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 185 del 10 agosto 1998 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Gavi» o «Cortese di Gavi» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione Qualità - Vini DOP e IGP e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 295 - 20 dicembre 2011, con il quale è stato consolidato il disciplinare della DOP dei vini «Gavi» o «Cortese di Gavi»;

Visto il provvedimento ministeriale 12 gennaio 2015, pubblicato sul citato sito internet del Ministero Sezione Qualità - Vini DOP e IGP con il quale è stato da ultimo aggiornato il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Gavi» o «Cortese di Gavi»;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea n. C 225 del 5 luglio 2019, concernente la pubblicazione della comunicazione di approvazione di modifica ordinaria ai sensi dell'art. 17 del regolamento UE n. 33/2019 al disciplinare di produzione della DOP dei vini «Gavi» o «Cortese di Gavi» di cui al predetto provvedimento ministeriale 12 gennaio 2015;

Visto il provvedimento ministeriale 12 luglio 2019 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 178 del 31 luglio 2019 concernente informazioni agli operatori della pubblicazione della predetta modifica ordinaria nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea n. C 225 del 5 luglio 2019;

Esaminata la documentata domanda presentata per il tramite della Regione Piemonte, su istanza del Consorzio tutela del Gavi con sede in Gavi (AL), e successive integrazioni, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Gavi» o «Cortese di Gavi» nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Considerato che per l'esame della predetta domanda è stata esperita la procedura di cui agli articoli 6, 7 e 10 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, relativa alle modifiche «non minori» dei disciplinari, che comportano modifiche al documento unico, ai sensi della preesistente normativa dell'Unione europea, e in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Piemonte;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP espresso nella riunione del 12 maggio 2021, nell'ambito della quale il citato Comitato ha formulato la proposta di modifica aggiornata del disciplinare di produzione della DOC dei vini «Gavi» o «Cortese di Gavi»;

Considerato, altresì che ai sensi del citato regolamento UE n. 33/2019, entrato in vigore il 14 gennaio 2019, le predette modifiche «non minori» del disciplinare in questione sono considerate «ordinarie» e come tali sono approvate dallo Stato membro e rese applicabili nel territorio nazionale, previa pubblicazione ed invio alla Commissione UE della relativa decisione nazionale, analogamente a quanto previsto dall'art. 10, comma 8, del citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, per le modifiche «minori», che non comportano variazioni al documento unico;

Ritenuto tuttavia di dover provvedere, nelle more dell'adozione del richiamato decreto concernente la procedura nazionale di presentazione, esame e pubblicizzazione delle domande in questione, preliminarmente all'adozione del decreto di approvazione della modifica «ordinaria» del disciplinare di cui trattasi, alla pubblicizzazione della proposta di modifica medesima per un periodo di trenta giorni, al fine di dar modo ai soggetti interessati di presentare le eventuali osservazioni;

Provvede alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica «ordinaria» del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Gavi» o «Cortese di Gavi».

Le eventuali osservazioni alla suddetta proposta di modifica del disciplinare di produzione, in regola con le disposizione contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali Ufficio PQAI IV - via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma, oppure al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: saq4@pec.politicheagricole.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della predetta proposta.

ALLEGATO

PROPOSTA DI DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA E GARANTITA DEI VINI «GAVI» O «CORTESE DI GAVI»

Art. 1.

Denominazione e vini

La denominazione di origine controllata e garantita «Gavi» o «Cortese di Gavi» già riconosciuta come denominazione di origine controllata con decreto del Presidente della Repubblica 26 giugno 1974, è riservata ai vini bianchi che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Tali vini sono i seguenti:

«Gavi» o «Cortese di Gavi» tranquillo;

«Gavi» o «Cortese di Gavi» frizzante;

«Gavi» o «Cortese di Gavi» spumante;

«Gavi» o «Cortese di Gavi» Riserva;

«Gavi» o «Cortese di Gavi» Riserva Spumante metodo classico.

Art. 2.

Base ampelografica

La denominazione di origine controllata e garantita «Gavi» o «Cortese di Gavi» con la specificazione «tranquillo», frizzante», «spumante» «Riserva» e «Riserva Spumante metodo classico» è riservata ai vini ottenuti da uve provenienti da vigneti, presenti in ambito aziendale, composti dal solo vitigno Cortese.

Art. 3.

Zona di produzione delle uve

La zona di produzione delle uve che possono essere destinate alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Gavi» o «Cortese di Gavi», di cui all'art. 1, è così delimitata: partendo dall'estremo punto nord, corrispondente con l'incrocio fra la strada provinciale Novi Ligure-Gavi e la via Edilio Raggio dell'abitato di Novi Ligure la linea di delimitazione segue la via Edilio Raggio sino all'incrocio con la strada statale n. 35-bis. Seguendo la strada statale n. 35-bis verso Serravalle Scrivia attraversa l'abitato Serravalle Scrivia sino al bivio con la provinciale Gavi-Serravalle Scrivia, quindi percorrendo detta strada provinciale raggiunge la galleria nei pressi della cascina Grilla. Dalla galleria in località cascina Grilla, il comprensorio è delimitato dallo spartiacque sino al limite dei confini tra i Comuni di Gavi e Arquata Scrivia. Quindi la linea di delimitazione segue i confini esterni dei Comuni di Gavi, Carrosio, Bosio, Parodi e S. Cristoforo, includendo nella zona di produzione l'intero territorio di detti Comuni. Seguendo il confine tra i Comuni di S. Cristoforo e Castelletto d'Orba, la linea di delimitazione attraversa la strada provinciale S. Cristoforo-Capriata d'Orba, sino a raggiungere il confine di Capriata d'Orba. Segue quindi il confine tra i Comuni di Capriata d'Orba e Castelletto d'Orba ad incontrare nuovamente la strada provinciale S. Cristoforo-Capriata d'Orba. Percorrendo detta strada la linea di delimitazione raggiunge il bivio per Francavilla Bisio e proseguendo per la strada Capriata d'Orba - Francavilla raggiunge l'abitato di Francavilla Bisio. Segue un breve tratto della strada Francavilla Bisio-Basaluzzo sino al bivio con la strada per Pasturana in località Madonnetta. Segue detta strada, verso Pasturana, fino al ponte sul Rio Riasco; segue il corso di detto Rio, verso monte, sino a raggiungere il ponte sulla strada Tassarolo-Novi Ligure. Percorre quindi la strada Tassarolo-Novi Ligure sino al bivio con la strada Gavi-Novi Ligure e successivamente detta strada sino all'incrocio con la via Edilio Raggio nell'abitato di Novi Ligure.

Art. 4.

Norme per la viticoltura

Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione di vini a denominazione di origine controllata e garantita «Gavi» o «Cortese di Gavi» devono essere quelle tradizionali della zona, e comunque atte a conferire alle uve e al vino derivato le specifiche caratteristiche di qualità.

Sono pertanto da considerare idonei unicamente i vigneti collinari di giacitura ed orientamento adatti ed i cui terreni siano di natura calcarea-argillosa-marnosa, con esclusione delle giaciture pianeggianti ed umide di fondovalle.

I sesti di impianto, le forme di allevamento ed il sistema di potatura nei nuovi impianti devono essere quelli tradizionali, e comunque atti a non modificare le caratteristiche delle uve e del vino.

I nuovi impianti ed i reimpianti dovranno avere un numero di ceppi per ettaro non inferiore a 3.300.

La resa massima di uva per ettaro dei vigneti, in coltura specializzata, destinati alla produzione di «Gavi» o «Cortese di Gavi» «tranquillo», «frizzante», «spumante» non deve essere superiore a 9,5 tonnellate; per le tipologie di cui sopra che utilizzino la menzione «vigna» la resa massima di uva per ettaro dei vigneti non deve essere superiore a 8,50 tonnellate; la resa massima di uva per ettaro dei vigneti, in coltura specializzata, destinati alla produzione di «Gavi» o «Cortese di Gavi» «Riserva» e «Riserva Spumante metodo classico» non deve essere superiore a 6,50 tonnellate.

Fermo restando il limite massimo sopra indicato, la produzione massima per ettaro in coltura promiscua deve essere calcolata in rapporto all'effettiva superficie coperta dalla vite.

Per la produzione di «Gavi» o «Cortese di Gavi» «tranquillo», «frizzante», «spumante», che utilizzi la menzione «vigna», il vigneto, di età inferiore ai sette anni, dovrà avere una resa ettaro ulteriormente ridotta come di seguito indicato:

al terzo anno di impianto: 5,10 t uva/ha;

al quarto anno di impianto: 5,95 t uva/ha;

al quinto anno di impianto: 6,80 t uva/ha;

al sesto anno di impianto: 7,65 t uva/ha;

dal settimo anno di impianto in poi: 8,50 t uva/ha.

Per la produzione di «Gavi» o «Cortese di Gavi» «Riserva» e «Riserva Spumante metodo classico», il vigneto, di età inferiore ai sette anni, dovrà avere una resa ettaro ulteriormente ridotta come di seguito indicato:

al terzo anno di impianto: 3,90 t uva/ha;

al quarto anno di impianto: 4,55 t uva/ha;

al quinto anno di impianto: 5,20 t uva/ha;

al sesto anno di impianto: 5,85 t uva/ha;

dal settimo anno di impianto in poi: 6,50 t uva/ha.

Nelle annate favorevoli i quantitativi di uve ottenuti e da destinare alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Gavi» o «Cortese di Gavi» devono essere riportati nel limite di cui sopra, fermo restando il limite resa uva/vino per i quantitativi di cui al comma successivo, purché la produzione globale non superi del 20% il limite medesimo; oltre tale valore decade il diritto alla denominazione di origine controllata e garantita per tutto il prodotto.

La resa massima dell'uva in vino finito non deve essere superiore al 70%.

Qualora superi questo limite ma non il 75%, l'eccedenza non ha diritto alla D.O.C.G.

Oltre il 75% decade il diritto alla D.O.C.G. per tutto il prodotto.

La Regione Piemonte, sentito il parere degli interessati, con proprio decreto, può modificare di anno in anno, prima della vendemmia, il limite massimo di produzione delle uve per ettaro per la produzione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Gavi» o «Cortese di Gavi» inferiore a quello fissato dal presente disciplinare, dandone comunicazione immediata al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Le uve destinate alla vinificazione devono assicurare ai vini a denominazione di origine controllata e garantita «Gavi» o «Cortese di Gavi» un titolo alcolometrico volumico naturale minimo di 11,00 % vol per la tipologia Riserva e «Riserva Spumante metodo classico», 9,50% vol per le tipologie tranquillo e frizzante, e di 9,00% vol. per la tipologia spumante.

Per queste ultime tipologie, le uve destinate alla produzione di prodotti che utilizzino la menzione «vigna» dovranno avere un titolo alcolometrico volumico naturale minimo di 10,5 % vol.

La Regione, su richiesta del Consorzio e sentite le rappresentanze della filiera, vista la situazione di mercato, può stabilire la sospensione o regolamentazione temporanea delle iscrizioni agli schedari viticoli, per i vigneti di nuovo impianto che aumentano il potenziale produttivo.

Art. 5.

Norme per la vinificazione

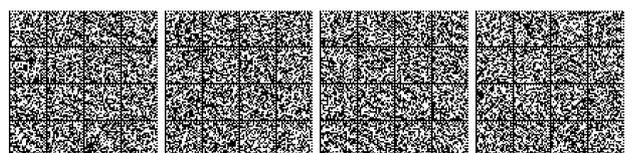
Le operazioni di vinificazione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Gavi» o «Cortese di Gavi» devono essere effettuate nell'interno della zona di produzione delimitata dall'art. 3.

Le operazioni di elaborazione e affinamento dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Gavi Frizzante» e «Gavi Spumante», possono essere effettuate nel territorio amministrativo delle Province piemontesi di Alessandria, Asti e Cuneo.

La durata della permanenza sulle fecce della partita destinata a Gavi spumante è minimo di sei mesi per la fermentazione in recipienti chiusi provvisti di dispositivi agitatori (metodo charmat) e minimo di nove mesi per la fermentazione in bottiglia (metodo classico).

La tipologia dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Gavi» o «Cortese di Gavi» «Riserva» prevede un anno di invecchiamento, di cui sei mesi di affinamento in bottiglia; il periodo di invecchiamento decorre dal 15 ottobre successivo alla vendemmia al 14 ottobre dell'anno seguente; l'immissione in commercio è consentita dal 1° novembre dell'anno successivo alla vendemmia.

Le operazioni di imbottigliamento dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Gavi» o «Cortese di Gavi» «Riserva» e «Riserva Spumante metodo classico» devono essere effettuate all'interno della zona di produzione delimitata dall'art. 3.

Conformemente alla vigente normativa dell'Unione europea, l'imbottigliamento o il condizionamento deve aver luogo nella predetta zona geografica delimitata per salvaguardare la qualità, garantire l'origine e assicurare l'efficacia dei controlli.

Conformemente alla vigente normativa dell'Unione europea, a salvaguardia dei diritti precostituiti dei soggetti che tradizionalmente hanno effettuato l'imbottigliamento al di fuori dell'area di produzione delimitata, sono previste autorizzazioni individuali alle condizioni della vigente normativa nazionale.

La tipologia dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Gavi» o «Cortese di Gavi» «Riserva Spumante metodo classico» prevede due anni di invecchiamento a decorrere dal 15 ottobre successivo alla vendemmia, di cui diciotto mesi di permanenza sui lieviti in bottiglia.

È ammessa la pratica dell'arricchimento.

Art. 6.

Caratteristiche dei vini al consumo

I vini a denominazione di origine controllata e garantita «Gavi» o «Cortese di Gavi» all'atto dell'immissione al consumo devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

tipologia tranquillo:

colore: giallo paglierino più o meno intenso;

odore: caratteristico, delicato;

sapore: secco, gradevole, di gusto fresco ed armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50% vol.;

acidità totale minima: 5,0 g/l;

estratto non riduttore minimo: 15,0 g/l;

tipologia frizzante:

spuma: fine ed evanescente

colore: giallo paglierino più o meno intenso;

odore: fine, delicato, caratteristico;

sapore: secco, gradevole, di gusto fresco ed armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50% vol.;

acidità totale minima: 5,0 g/l;

estratto non riduttore minimo: 15,0 g/l;

tipologia spumante:

colore: giallo paglierino più o meno intenso;

spuma: fine e persistente;

odore: fine, delicato, caratteristico;

sapore: da *brut nature* a *extra dry*, armonico, gradevole;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50% vol.;

acidità totale minima: 5,0 g/l;

estratto non riduttore minimo: 15,0 g/l;

tipologia Riserva:

colore: giallo paglierino più o meno intenso;

odore: fine, delicato, caratteristico;

sapore: armonico, secco, gradevole;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol.;

acidità totale minima: 5,5,0 g/l;

estratto non riduttore minimo: 17,0 g/l;

tipologia Riserva Spumante metodo classico:

colore: giallo paglierino più o meno intenso;

spuma: fine e persistente;

odore: fine, delicato, caratteristico;

sapore: da *brut nature* a *extra dry*, armonico, gradevole;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol.;

acidità totale minima: 5,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 17,0 g/l.

In relazione all'eventuale conservazione in recipienti di legno, il sapore del vino «Gavi» o «Cortese di Gavi», nella tipologia «Tranquillo», «Riserva» e «Riserva Spumante metodo classico», può rivelare sentore di legno.

Art. 7.

Etichettatura e presentazione

1) Nella presentazione e designazione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Gavi» o «Cortese di Gavi» è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione aggiuntiva diversa da quelle previste dal presente disciplinare, ivi compresi gli aggettivi «*extra*», «fine», «scelto», «selezionato», e similari.

È consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali, marchi privati non aventi significato laudativo e non idonei a trarre in inganno l'acquirente.

2) Per le tipologie «tranquillo», «frizzante», «spumante», è consentito l'uso di indicazioni geografiche e toponomastiche aggiuntive che facciano riferimento ai comuni e alle frazioni riportati nell'allegato al presente disciplinare.

L'elenco delle particelle di cui ogni frazione è composta è riportato ai seguenti link:

https://www.consorziogavi.com/gavi-docg/

https://www.regione.piemonte.it/web/temi/agricoltura/viticoltura-enologia

L'indicazione del comune deve figurare in etichetta e negli imballaggi al di sotto della dicitura «Denominazione di Origine Controllata e Garantita», riportando esclusivamente la dicitura «del comune di ...» eventualmente seguita dal nome della frazione, purché le uve provengano dal territorio indicato.

La dicitura «del comune di ...» comprensiva del nome del comune di produzione delle uve deve essere riportata in etichetta e negli imballaggi utilizzando lo stesso carattere, la stessa altezza e lo stesso colore; la dicitura «del comune di ...» comprensiva del nome del comune di produzione delle uve dovrà essere riportata in etichetta e negli imballaggi con caratteri di dimensione inferiore o uguale al 50% del carattere usato per la D.O.C.G. Gavi.

3) Nella designazione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Gavi» o «Cortese di Gavi» di cui all'art. 1 può essere utilizzata la menzione «vigna».

4) Per le tipologie «Riserva» e «Riserva Spumante metodo classico» è vietato l'uso di indicazioni geografiche inerenti comuni, frazioni e località.

5) La menzione «vigna» dovrà essere riportata in etichetta con caratteri di dimensione inferiore o uguale al 50% del carattere usato per la D.O.C.G. Gavi.

6) Per la tipologia «tranquillo» deve essere indicata in etichetta l'annata di produzione delle uve. Per la tipologia «Spumante metodo classico» deve essere indicata in etichetta la data di sboccatura, mentre resta facoltativa l'indicazione del millesimo riferito alla vendemmia.

7) Per la chiusura delle bottiglie dei vini «Gavi» o «Cortese di Gavi» è previsto l'utilizzo dei dispositivi ammessi dalla vigente normativa, con esclusione del tappo a corona e del tappo a vite in plastica. Per la tipologia «Riserva» e «Riserva spumante metodo classico» è obbligatorio il tappo in sughero».

8) Per il vino a D.O.C.G. «Gavi» o «Cortese di Gavi» Riserva Spumante metodo classico deve essere riportata in etichetta la data di sboccatura e l'indicazione del millesimo riferito alla vendemmia.

Art. 8.

Legame con l'ambiente

A) Informazioni sulla zona geografica.

La zona geografica delimitata ricade nell'estremo angolo sud orientale del Piemonte, una frontiera fisica e geologica dove si incontrano la grande pianura e la montagna, i terreni alluvionali e gli affioramenti di epoche remote, laddove sono coltivati i rigogliosi vigneti del «Gavi» o «Cortese di Gavi».

Il *terroir* dal punto di vista geologico si divide in tre fasce: le terre rosse, un'alternanza di marne e arenarie, e una terza fascia nella parte meridionale, composta da marne argillose bianche.

La pendenza dei terreni coltivati è variabile e l'esposizione generale è orientata verso nord-ovest e sud-est.

Il clima può essere considerato di transizione, moderatamente continentale e caratterizzato da inverni lunghi e rigidi, con nevicate abba-

stanza frequenti ed abbondanti, quanto più ci sposta verso l'area appenninica meridionale; la stagione estiva, in compenso, rispetto alla vicina area sub-padana, è più fresca e ventilata.

Il Gavi, inteso come territorio e come vino, è espressione di peculiari condizioni pedoclimatiche che ne aumentano il fascino, ma anche la ricchezza di gusto e profumi che la terra vi trasferisce.

B) Informazioni sulla qualità o sulle caratteristiche del prodotto essenzialmente o esclusivamente attribuibili all'ambiente geografico.

Il Cortese di Gavi è un vitigno autoctono di antico provato stanziamento nella zona, da cui deriva un ambientamento ed un adattamento plurisecolare al terreno e al clima.

La vocazione vitivinicola del Gaviese ha origini antiche, come testimonia il primo documento conservato nell'Archivio di Stato di Genova, datato 3 giugno 972. Vi si parla dell'affitto di vigne da parte del vescovo di Genova a due cittadini gaviesi. Il primo riferimento a impianti di «viti tutte di cortese» si riscontra nella corrispondenza tra il castello di Montaldeo e il marchese Doria, nel 1659.

Nel 1798 il conte Nuvolone, vicedirettore della Società agraria di Torino, redige la stesura della prima ampelografia dei vitigni coltivati sul territorio piemontese e cita il Cortese nella forma dialettale Corteis affermando che: «ha grappoli alquanto lunghetti, acini piuttosto grossi, quando è matura diviene gialla ed è buona da mangiare, fa buon vino, è abbondante e si conserva».

L'incidenza dei fattori umani, nel corso della storia, è in particolare riferita alla puntuale definizione dei seguenti aspetti tecnico produttivi, che costituiscono parte integrante del vigente disciplinare di produzione:

base ampelografica dei vigneti: il Gavi docg è prodotto tradizionalmente da uve cortese 100 %, coltivate all'interno di una precisa area geografica, prevalentemente collinare, della fascia meridionale della provincia di Alessandria;

le forme di allevamento anche per i nuovi impianti, sono quelli tradizionali con maggior impiego del sistema a Guyot, caratteristico della viticoltura di qualità.

C) Descrizione dell'interazione causale fra gli elementi di cui alla lettera *A)* e quelli di cui alla lettera *B)*.

L'orografia collinare dell'area di produzione, nella parte sud-orientale della Provincia di Alessandria, la prevalente esposizione a nord-ovest sud-est, nonché la pendenza che aumenta con l'approssimarsi della fascia appenninica, concorrono a determinare un ambiente particolarmente vocato per la coltivazione dei vigneti del «Gavi docg». Da tale area sono peraltro esclusi i terreni di fondovalle non adatti ad una viticoltura di qualità.

In particolare, l'alternanza tra marne argillose - dette localmente «terre bianche», e «terre rosse» caratterizzate da suoli bruni, lisciviati e idromorfi a frangipan determinano la ricchezza pedologica che arricchisce di sfumature l'espressione del vitigno cortese.

Trattasi di terre che mal si prestano all'utilizzazione intensiva di altre colture agrarie (anche in relazione alla loro giacitura); ma proprio in virtù di tali caratteristiche sono idonei ad una vitivinicoltura di qualità, con basse rese produttive, conferendo ai vini particolare vigore e complessità. La millenaria storia vitivinicola del territorio della denominazione, attestata da numerosi documenti, costituisce la fondata prova della indissolubile interazione esistente tra i fattori umani e le peculiari caratteristiche qualitative del «Gavi docg».

Le tecniche di coltivazione della vite sono state tramandate nei secoli, radicando nel territorio la cultura enologica e facendo del Gavi docg la primaria fonte di reddito della zona vocata, nonché il filo conduttore che lega gli undici comuni della denominazione.

Nato per le corti, questo vino non ha mai tradito la sua vocazione alla qualità e all'eleganza, al contrario queste sono state affinate in epoca moderna attraverso tecniche all'avanguardia, fino ad ottenere un vino rinomato ed apprezzato nei cinque continenti, le cui peculiari caratteristiche sono descritte all'art. 6 del disciplinare.

Art. 9.

Riferimenti alla struttura di controllo

Valoritalia S.r.l.

Sede legale: via Venti Settembre n. 98/G - 00187 - Roma.

Tel. +3906-45437975.

Mail: info@valoritalia.it

Sede operativa per l'attività regolamentata: Corte Zerbo, 27 - 15066 - Gavi (AL).

La società Valoritalia è l'organismo di controllo autorizzato dal Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, ai sensi dell'art. 64 della legge n. 238/2016 che effettua la verifica annuale del rispetto delle disposizioni del presente disciplinare, conformemente all'art. 19, par. 1, 1° capoverso, lettera *a)* e *c)*, ed all'art. 20 del regolamento UE n. 34/2019, per i prodotti beneficianti della DOP, mediante una metodologia dei controlli combinata (sistematica ed a campione) nell'arco dell'intera filiera produttiva (viticoltura, elaborazione, confezionamento), conformemente al citato art. 19, par. 1, 2° capoverso. In particolare, tale verifica è espletata nel rispetto di un predeterminato piano dei controlli, approvato dal Ministero, conforme al modello approvato con il decreto ministeriale 2 agosto 2018 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 253 del 30 ottobre 2018).

———

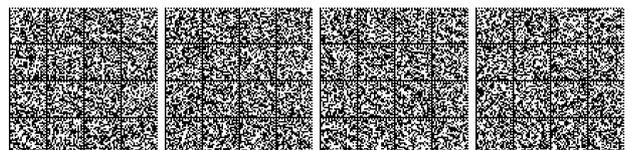
Allegato 1

Elenco dei Comuni:
- Bosio;
- Carrosio;
- Capriata d'Orba;
- Francavilla Bisio;
- Gavi;
- Novi Ligure;
- Parodi Ligure;
- Pasturana;
- San Cristoforo;
- Serravalle Scrivia;
- Tassarolo.

Elenco delle frazioni:
- nel Comune di Bosio:
  - Costa Santo Stefano;
  - Capanne di Marcarolo;
- nel Comune di Gavi:
  - Monterotondo;
  - Pratolungo;
  - Rovereto;
- nel Comune di Parodi Ligure:
  - Cadepiaggio;
  - Tramontana.

21A03604

Proposta di modifica unionale del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Monti Lessini».

Il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, ai sensi del decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, tuttora vigente ai sensi dell'art. 90, comma 3, della legge n. 238 del 12 dicembre 2016, nelle more dell'adozione del nuovo decreto sulla procedura in questione, in applicazione della citata legge n. 238/2016, nonché del regolamento delegato UE n. 33/2019 della Commissione e del regolamento di esecuzione UE n. 34/2019 della Commissione, applicativi del regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1308/2013;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 25 giugno 1987, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 6 del 9 gennaio 1988 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Monti Lessini» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione Qualità - vini DOP e IGP e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 295 - 20 dicembre 2011, con il quale è stato consolidato il disciplinare della DOP dei vini «Monti Lessini»;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sul citato sito internet del Ministero Sezione Qualità - vini DOP e IGP, con il quale è stato da ultimo aggiornato il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Monti Lessini»;

Esaminata la documentata domanda presentata per il tramite della Regione Veneto, su istanza del Consorzio tutela vini Lessini Durello DOC con sede in Soave (VR), e successive integrazioni, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Monti Lessini» nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Considerato che per l'esame della predetta domanda è stata esperita la procedura di cui agli articoli 6, 7 e 10 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, relativa alle modifiche «non minori» dei disciplinari, che comportano modifiche al documento unico, ai sensi della preesistente normativa dell'Unione europea, e in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Veneto;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP espresso nella riunione del 12 maggio 2021, nell'ambito della quale il citato comitato ha formulato la proposta di modifica aggiornata del disciplinare di produzione della DOC dei vini «Monti Lessini»;

Considerato che ai sensi del citato reg. UE n. 33/2019, entrato in vigore il 14 gennaio 2019, le predette modifiche sono considerate «unionali» e come tali seguono l'analoga procedura stabilita dalla preesistente normativa dell'Unione europea per le modifiche non minori e, pertanto, nelle more dell'adozione del nuovo decreto sulla procedura nazionale relativa alle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, sono da seguire per la pubblicizzazione nazionale delle domande di modifiche «unionali» le disposizioni di cui al decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Provvede alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica «unionale» del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Monti Lessini».

Le eventuali osservazioni alla suddetta proposta di modifica del disciplinare di produzione, in regola con le disposizione contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali Ufficio PQAI IV - via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma, oppure al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: saq4@pec.politicheagricole.gov.it - entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della predetta proposta.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA UNIONALE DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA DEI VINI «MONTI LESSINI»

Art. 1.

Denominazione e vini

La denominazione d'origine controllata «Monti Lessini» è riservata ai vini che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione per le seguenti tipologie:

bianco;

Durello (anche in versione passito);

Pinot nero;

Spumante (vino spumante di qualità);

Spumante Riserva (vino spumante di qualità);

Spumante «*cremant*» (vino spumante di qualità).

Art. 2.

Base ampelografica

Il vino a denominazione di origine controllata «Monti Lessini» Durello ed i vini a denominazione di origine controllata «Monti Lessini» spumante devono essere ottenuti da uve provenienti da vigneti coltivati, in ambito aziendale, con la varietà Durella per almeno l'85%.

Possono concorrere, fino a un massimo del 15%, le uve delle varietà Garganega, Pinot bianco, Chardonnay, Pinot nero.

Il vino a denominazione di origine controllata «Monti Lessini» Pinot nero deve essere ottenuto da uve provenienti da vigneti coltivati in ambito aziendale con la varietà Pinot nero per almeno l'85%; possono concorrere altre varietà a bacca rossa, non aromatiche, idonee alla coltivazione per le Province di Verona e Vicenza per la differenza.

Il vino a denominazione di origine controllata «Monti Lessini» bianco deve essere ottenuto da uve provenienti da vigneti coltivati in ambito aziendale ed aventi la seguente composizione varietale: Chardonnay per almeno il 50%, Durella, Garganega, Pinot bianco, Pinot nero, Pinot grigio e Sauvignon, da soli o congiuntamente, per la differenza.

Art. 3.

Zona di produzione delle uve

La zona di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Monti Lessini» comprende:

a) Provincia di Verona: l'intero territorio dei Comuni di: Vestenanova, San Giovanni Ilarione e parte del territorio dei Comuni di: Montecchia di Crosara, Roncà, Cazzano di Tramigna, Tregnago, Badia Calavena;

b) Provincia di Vicenza: l'intero territorio dei Comuni di Arzignano, Castelgomberto, Chiampo, Brogliano, Gambugliano, Trissino e parte del territorio dei Comuni di Cornedo, Costabissara, Gambellara, Isola Vicentina, Malo, Marano Vicentino, Monte di Malo, Montebello Vicentino, Montecchio Maggiore, Montorso Vicentino, Nogarole Vicentino, San Vito di Leguzzano, Schio, Zermeghedo.

La zona risulta così delimitata: a est, iniziando dal confine con la Provincia di Vicenza, in località Calderina a quota 36, segue la strada che porta a Roncà, passando le località Binello e Momello. Attraversa il centro abitato di Roncà, riprende la strada che si immette nella provinciale Monteforte - Montecchia fino al confine comunale di Montecchia di Crosara. Segue detto confine comunale fino a quota 64 e poi la strada che porta nuovamente sulla provinciale a sud della cantina sociale di Montecchia di Crosara. Prosegue per breve tratti verso nord la provinciale della Val d'Alpone fino al ponte sull'omonimo torrente che lo attraversa seguendo poi la strada comunale che passa dalle località Molino, Castello e San Pietro a sud dell'abitato di Montecchia di Corsara, prosegue fino a incontrare il torrente Rio Albo a quota 85 che delimita la zona fino a quota 406 a sud di Corgnan e Tolotti per congiungersi con il confine comunale di Cazzano di Tramigna. Prende la strada comunale per Marsilio e seguendo la quota di livello tocca il Rio V. Brà e V. Magragna fino a quota 149 in località Caliari. Da località Caliari prosegue verso nord per la strada che porta a Campiano fino alla località Panizzolo a quota 209 per unirsi al torrente Tramigna; sale a nord il Tramigna fino ad arrivare al confine comunale di Tregnago che lo segue per breve tratto verso ovest e quindi raggiunge la località Rovere a quota 357 e successiva 284. Prende la strada che porta a Tregnago passando per quota 295, entra nell'abitato di Tregnago, le attraversa seguendo la strada principale fino a quota 330. Da qui si immette sulla comunale per Marcemigo che attraversa e prosegue per salire a località Morini a quota 481 e successivamente si immette sulla provinciale per San Mauro di Saline a quota 523. Segue la provinciale per S. Mauro di Saline a quota 523. Segue la provinciale per S: Mauro di Saline verso nord fino a località Bettola al confine con il Comune di Badia Calavena. Dalla località Bettola si scende a valle seguendo la comunale, passando fra le località Canovi, Valle, Antonelli, Riva, Fornari si entra nell'ambito di Badia Calavena e da quota 451, seguendo la comunale verso est, si

sale alla località Colli a quota 734 raggiungendo il confine con Vestenanova a quota 643, continuando per la comunale si passa dall'abitato di Castelvero, si prosegue per Vestenavecchia fino a giungere a Vestenanova centro; si prosegue per la località Siveri seguendo la comunale e si arriva alla località Alberomato; da qui, toccando la località Bacchi, si giunge al confine con la Provincia di Vicenza e seguendo i confini provinciali verso nord fino raggiungere quota 474 s.l.m., il limite di zona prosegue luogo il confine nord del Comune di Chiampo verso est e quindi verso sud, fino all'intersezione di questo con la strada provinciale che congiunge Chiampo con Nogarole Vicentino in coincidenza con la quota 468 s.l.m. Segue quindi detta strada, tocca il centro abitato di Nogarole e prosegue lungo la strada che conduce a Selva di Trissino al Capitello posto dopo la quota 543 s.l.m., si dirige a sinistra lungo il sentiero fino all'incrocio di questo con l'acquedotto. Di qui corre lungo il sentiero attraversando la contrada Prizzi congiungendosi poi a quota 530 s.l.m. con la strada per Cornedo, che segue attraversando le contrade Pellizzari e Duello fino al bivio con la strada comunale che conduce alle contrade Caliari, Stella, Ambrosi fino a raggiungere nuovamente la provinciale per Cornedo toccando la località Grigio. S'innesta qui a Cornedo sulla statale n. 246 che segue fino a poco prima del ponte dei Nori. Gira quindi verso est e prende posto la strada comunale che tocca le contrade Colombara, Bastianci, Muzzolon, Milani (quota 547); di qui segue la carrareccia con direzione nord-est fino alla contrada Crestani a quota 532. Segue quindi la strada comunale che conduce alle contrade Mieghi, Milani a quota 626, Casare di Sopra, Casare di Sotto, Godeghe fino al bivio con la strada comunale Monte di Malo-Monte Magrè che percorre appunto fino a questo centro abitato. Da qui segue la strada per Magrè fino a quota 294 proseguendo successivamente in direzione nord-ovest toccando quota 214, segue poi la Valfreda raggiungendo località Raga a quota 414 e da qui prosegue fino al confine comunale fra Schio e Torrebelvicino, segue lo stesso fino a quota 216. Da qui segue il torrente Leogra fino al ponte della statale n. 46 per Schio seguendo successivamente la strada rivierasca fino a quota 188. Segue quindi la statale n. 46 Schio-Vicenza fino alla località Fonte di Castelnovo. Attraversa e prende quindi la strada per Costabissara che raggiunge toccando le località Ca' de Tommasi e Pilastro.

Il limite di zona segue quindi la strada comunale da Costabissara a Creazzo passando per località S. Valentino fino a raggiungere il confine meridionale del Comune di Costabissara; prosegue quindi verso ovest lungo i confini comunali sud di Costabissara, fino a incontrare la strada che da Gambugliano procede fino a Sovizzo costeggiando la strada della Valdiezza. Si segue quindi la strada verso Castelgomberto fino ad incontrare sulla sinistra la strada per le contrade Busa, Pilotto, Vallorona. Allo stop si segue la strada a sinistra una prima ed una seconda volta; si tralascia il bivio per località Monteschiavi. Al bivio per Contrà Vallorona, Rubbo, Spinati si tralascia la strada per predette località andando diritto fino ad arrivare in fondo a via Vallorona. Si prosegue a destra, seguendo l'unghia del monte, per Valdimolino. Si prosegue per la strada che va a Sant'Urbano di Montecchio Maggiore (strada Cavallara). Si prosegue quindi per la strada dei Bastian fino a incrociare la strada che proviene da Castelgomberto. Si prosegue per la strada dei Bernuffi, procedendo a sinistra fino a raggiungere l'abitato di Sant'Urbano. Al bivio si gira a sinistra seguendo la strada per Sovizzo Alto arrivati alla Casa Cattani si gira a destra per via Caussa, in fondo a detta strada si gira a destra proseguendo la strada (loc. Carbonara) fino a giungere in località Bastia Bassa, quindi si prosegue per la località Campestrini arrivando infine alla destra della Villa Cordellina. Dopodichè si gira a destra per ricongiungersi con la SS 246 girando a sinistra verso la Montorsina e includendo nell'area il sito dei Castelli di Giulietta e Romeo.

Il limite segue quindi la strada per Montecchio Maggiore e Montorso fino al ponte sul torrente Chiampo, attraversa il corso d'acqua e prosegue verso sud fino alla strada per Zermeghedo che raggiunge via Mieli. Dall'incrocio via Mieli si prosegue a sinistra per la località Belloccheria considerando come area delimitata quella che segue l'unghia del monte fino ad incrociare la via Perosa. Da qui si procede verso il centro abitato di Montebello via Castelletto giungendo fino all'incrocio della strada della Mira. Da qui si procede per la strada contrada Selva fino all'incrocio Casa Cavazza e strada per Zermeghedo.

Il confine prende la strada per Agugliana e continua in direzione La Guarda a circa 300 metri da questa località svolta a sinistra per un sentiero che la congiunge al confine con Gambellara che segue verso nord fino a quota 143.

Discende lungo la strada vicinale che conduce a Gambellara che attraversa verso ovest seguendo la strada da Gambellara a Calderina congiungendosi con la delimitazione dell'area iniziale della Provincia di Verona.

Art. 4.

Norme per la viticoltura

Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini «Monti Lessini» devono essere quelle tradizionali della zona e, comunque, atte a conferire alle uve e al vino derivato le specifiche caratteristiche di qualità.

Sono pertanto da considerarsi esclusi ai fini dell'iscrizione allo schedario viticolo dei vigneti, quelli ubicati in terreni eccessivamente umidi e fertili.

Le viti devono essere allevate a spalliera semplice o doppia, a pergola veronese o pergoletta con potatura tradizionale, che assicuri l'apertura dell'interfila.

Per vigneti piantati prima dell'approvazione del presente disciplinare e che non rispondono ai requisiti di cui al comma precedente, è consentita la rivendicazione della presente denominazione per un periodo massimo di quindici anni.

Trascorso tale periodo, i vigneti di cui al paragrafo precedente saranno automaticamente cancellati dai rispettivi schedari.

È fatto obbligo nella conduzione delle pergole veronesi a tetto piatto la tradizionale potatura, a secco ed in verde, che assicuri l'apertura della vegetazione nell'interfila e una carica massima di 50 mila gemme/ettaro.

Tutti i vigneti piantati dopo l'approvazione del presente disciplinare devono avere un numero di ceppi per ettaro non inferiore a 3.000, ad esclusione delle varietà Durella e Garganega per le quali il numero di ceppi per ettaro non può essere inferiore a 2.500.

I sesti d'impianto, le forme d'allevamento ed i sistemi di potatura, devono essere comunque atti a non modificare le caratteristiche delle uve e del vino.

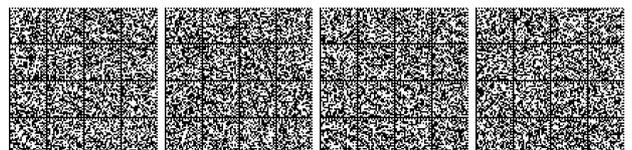
È vietata ogni pratica di forzatura; è tuttavia consentita l'irrigazione di soccorso.

La produzione massima di uva per ettaro in coltura specializzata delle varietà di viti destinate alla produzione dei vini di cui all'art. 2 e i rispettivi titoli alcolometrici volumici naturali minimi sono i seguenti:

Tipologia	Produzione max T/ha	Titolo alcolometrico naturale minimo
Durello	16	9.5
Pinot nero	12	10.50
Bianco	12	10.50
«Monti Lessini» vino spumante di qualità	16	9
«Monti Lessini» vino spumante di qualità riserva	16	9
«Monti Lessini» vino spumante di qualità «*cremant*»	16	9

Nelle annate favorevoli, i quantitativi di uva ottenuti da destinare alla produzione dei vini di cui all'art. 2, devono essere riportati nei limiti di cui sopra purché la produzione globale non superi del 20% i limiti medesimi, fermo restando i limiti resa uva/vino per i quantitativi di cui trattasi.

La Regione Veneto, su richiesta motivata del Consorzio di tutela e sentite le organizzazioni professionali di categoria interessate può, con proprio provvedimento, stabilire di ridurre i quantitativi di uva per ettaro rivendicabile rispetto a quelli sopra fissati, dandone immediata comunicazione al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

I rimanenti quantitativi fino al raggiungimento del limite massimo previsto nel presente articolo, saranno presi in carico per la produzione di vino ad indicazione geografica tipica, se ne hanno le caratteristiche.

Art. 5.

Norme per la vinificazione

Le operazioni di appassimento e di vinificazione delle uve destinate alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Monti Lessini», nonché di affinamento dei vini laddove prevista, devono essere effettuate all'interno dei comuni compresi totalmente o parzialmente nella zona di produzione delimitata dall'art. 3.

Tuttavia, tenuto conto delle situazioni tradizionali, è consentito che tali operazioni siano effettuate anche nei Comuni limitrofi di: Monteforte, Soave, Colognola ai Colli, Illasi, Mezzane, Verona, S. Mauro di Saline, Velo Veronese e Selva di Progno per la Provincia di Verona e Lonigo, Sarego, Brendola, Altavilla Vicentina, Sovizzo, Monteviale, Vicenza, Caldogno, Villaverla, Thiene, Santorso, Torrebelvicino, Valdagno, San Pietro Mussolino, Valli del Pasubio e Velo d'Astico per la Provincia di Vicenza.

La elaborazione dei vini spumanti deve avvenire solo all'interno del territorio delle Provincie di Verona e Vicenza.

Nelle vinificazioni sono ammesse soltanto le pratiche enologiche leali e costanti atte a conferire al vino le sue peculiari caratteristiche.

La resa massima dell'uva in vino finito non deve essere superiore al 70%. Qualora la resa uva/vino superi i limiti di cui sopra, ma non l'80%, l'eccedenza non ha diritto alla denominazione di origine.

Oltre detto limite invece decade il diritto alla denominazione di origine controllata per tutto il prodotto.

Per lo spumante la resa massima dell'uva in vino finito, a eccezione della tipologia «*cremant*», non deve essere superiore al 70%, calcolata al netto dei prodotti aggiunti alla presa di spuma.

La vinificazione delle uve destinate alla produzione del «Monti Lessini» passito può avvenire solo dopo che le stesse siano state sottoposte ad appassimento naturale, per un periodo non inferiore ai due mesi, avvalendosi anche di sistemi e/o tecnologie che comunque non aumentino la temperatura dell'appassimento rispetto al processo naturale.

La resa massima dell'uva in vino per ottenere il «Monti Lessini» passito non deve essere superiore al 40%.

Le operazioni di conservazione e vinificazione delle uve destinate alla produzione della tipologia passito devono aver luogo unicamente nell'ambito della zona di produzione di cui all'art. 3.

L'appassimento può essere condotto anche con l'ausilio di impianti di condizionamento ambientale purché operanti a temperature analoghe a quelle riscontrabili nel corso dei processi tradizionali di appassimento.

Il vino «Monti Lessini» spumante di qualità deve essere ottenuto esclusivamente a mezzo rifermentazione naturale in bottiglia, secondo il metodo classico, in ottemperanza alle vigenti norme sulla produzione degli spumanti con permanenza sui lieviti per almeno diciotto mesi.

Tale vino può essere commercializzato nei tipi dosaggio zero o *pas dosè*, *extrabrut*, *brut*, *extra dry*, *dry* e *demisec*.

Il vino «Monti Lessini» spumante di qualità riserva deve essere ottenuto ricorrendo esclusivamente alla pratica della rifermentazione in bottiglia secondo il metodo classico, con permanenza del vino sui lieviti per almeno trentasei mesi.

Tale vino può essere commercializzato nei tipi dosaggio zero o *pas dosè*, *extrabrut*, *brut*, *extra dry*, *dry* e *demisec*.

Il vino «Monti Lessini» spumante di qualità «*Crémant*» viene ottenuto con mosto ottenuto dalla pressatura di grappoli interi o diraspati raccolti a mano; la quantità di mosto ottenuto non supera 100 litri per 150 chili di uva; il tenore massimo di anidride solforosa non deve essere superiore a 150 mg/l; il tenore di zuccheri deve essere inferiore a 50 g/l con permanenza del vino sui lieviti per almeno diciotto mesi.

Tale vino può essere commercializzato nei tipi dosaggio zero o *pas dosè*, *extrabrut*, *brut*, *extra dry*, *dry* e *demisec*.

Art. 6.

Caratteristiche al consumo

I vini di cui all'art. 1, all'atto della loro immissione al consumo, devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

«Monti Lessini» Durello

colore: giallo paglierino più o meno carico;

odore: delicatamente fruttato e caratteristico;

sapore: asciutto, di corpo, più o meno abboccato, anche vivace come da tradizione;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50% vol;

acidità totale minima: 5,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 15,0 g/l;

«Monti Lessini» bianco

colore: giallo paglierino più o meno carico;

odore: gradevole, caratteristico;

sapore: fresco, sapido e armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 17,0 g/l;

«Monti Lessini» Pinot nero

colore: rosso rubino con eventuali riflessi granati;

odore: delicato, gradevole, caratteristico;

sapore: secco, pieno, piacevolmente amarognolo;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,5% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 24,0 g/l;

«Monti Lessini» Passito:

colore: giallo dorato;

odore: caratteristico, intenso e fruttato;

sapore: amabile o dolce, vellutato armonico, di corpo;

titolo alcolometrico totale volumico minimo: 14,50% vol. di cui almeno 11,50% vol. effettivo;

acidità totale minima: 5,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 26,0 g/l;

«Monti Lessini» vino spumante di qualità

spuma: fine e persistente;

colore: giallo paglierino, più o meno carico;

odore: caratteristico, con delicato sentore di lievito;

sapore: da dosaggio zero o *pas dosè*, *extra brut*, *brut*, *extra dry*, *dry*, e *demisec*;

titolo alcolometrico totale volumico minimo: 11,5%vol;

acidità totale minima: 5,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 15 g/l;

«Monti Lessini» vino spumante di qualità riserva

spuma: fine, intensa;

colore: dal giallo paglierino più o meno intenso, fino al giallo dorato;

odore: note complesse ed evolute proprie di un lungo affinamento in bottiglia;

sapore: da dosaggio zero o *pas dosè*, *extra brut*, *brut,extra dry*, *dry*, e *demisec*;

titolo alcolometrico volumico effettivo minimo: 11,5% vol;

acidità totale minima: 5,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 15,00 g/l;

«Monti Lessini» vino spumante di qualità *cremant*

spuma: fine, cremosa;

colore: giallo paglierino più o meno intenso, con eventuali riflessi ramati;

odore: delicato, fine con note che richiamano la rifermentazione in bottiglia;

sapore: da dosaggio zero o *pas dosè*, *extra brut*, *brut*, *extra dry*, *dry*, e *demisec*;

titolo alcolometrico volumico effettivo minimo: 11,5% vol;

acidità totale minima: 5,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 15,00 g/l.

Art. 7.

Designazione e presentazione

Nella presentazione e designazione dei vini a denominazione di origine controllata «Monti Lessini» è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione aggiuntiva diversa da quella prevista dal presente disciplinare, ivi compresi gli aggettivi «*extra*», «fine», «scelto» «selezionato» e similari.

È consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali, marchi privati non aventi significato laudativo e non idonei a trarre in inganno il consumatore.

Le menzioni facoltative, esclusi i marchi e i nomi aziendali, possono essere riportate nell'etichettatura soltanto in caratteri tipografici non più grandi o evidenti di quelli utilizzati per la denominazione di origine del vino, salve le norme generali più restrittive.

Nella designazione dei vini a denominazione di origine controllata «Monti Lessini» può essere utilizzata la menzione «vigna» a condizione che sia seguita dal corrispondente toponimo, che la relativa superficie sia distintamente specificata nello schedario viticolo, che la vinificazione, elaborazione e conservazione del vino avvengano in recipienti separati e che tale menzione, seguita dal toponimo, venga riportata sia nella denuncia delle uve, sia nei registri, sia nei documenti di accompagnamento.

Nella designazione e presentazione dei vini «Monti Lessini» deve essere obbligatoriamente indicata l'annata di produzione delle uve dalle quali sono stati ottenuti detti vini.

Nella designazione e presentazione dei vini «Monti Lessini» spumanti millesimati, deve essere obbligatoriamente indicata l'annata di produzione delle uve. L'annata può essere omessa per i vini spumanti non etichettati come millesimati.

Art. 8.

Confezionamento

I vini a denominazione di origine controllata «Monti Lessini» devono essere immessi al consumo esclusivamente in bottiglie fino a 9 litri, chiuse con tappo raso bocca; per le bottiglie fino a 0,375 litri è consentito anche l'uso del tappo a vite.

Per le bottiglie fino a 1,5 litri, ad esclusione della tipologia passito, è consentito anche l'uso della capsula a vite a vestizione lunga.

I vini a denominazione di origine controllata «Monti Lessini» spumante di qualità da metodo classico devono essere messi al consumo esclusivamente in bottiglie di vetro fino a 15 litri chiusi con tappo a fungo in sughero.

Art. 9.

Legame con l'ambiente geografico

a) Specificità della zona geografica

Fattori naturali

L'area compresa nella zona a DOC del vino «Monti Lessini» si estende per una superficie di oltre 30.000 ettari nella porzione collinare dei Lessini orientali a cavallo del confine tra le Province di Verona e Vicenza.

L'assetto fisiografico, comune a tutti i Lessini, è caratterizzato da estese e talora strette incisioni vallive disposte a ventaglio con sostanziale andamento NNW-SSE separate da altrettante dorsali, con analogo andamento, che progradano a sud fino ad immergersi sotto la coltre alluvionale della Pianura Padana. Il dislivello altimetrico compreso nell'area è di circa 800 m.

Il sistema idrografico dell'area si presenta particolarmente sviluppato ed è costituito principalmente dai fiumi lessinei che hanno un andamento genericamente meridiano.

Il clima dell'area studiata è caratterizzato da piovosità annua di circa 1063 mm e da temperature medie annue di circa 13,7 °C.

Pur essendo il territorio caratterizzato da un vissuto geologico piuttosto complesso, possiamo però affermare che negli areali interessati oggi alla coltivazione della vite soprattutto nei versanti collinari della Val d'Alpone e della Val di Chiampo, fino alla valle dell'Agno, sono predominanti rocce vulcaniche e vulcanico-detritiche basiche.

I suoli che ne derivano sono moderatamente profondi, con tessitura fine e con scheletro basaltico scarso in superficie ma più abbondante in profondità. Qui il vitigno principale è la Durella, quasi una varietà esclusiva della zona, discendente dalla Durasena citati negli statuti di Costozza del 1290.

È una varietà a bacca bianca dal grappolo alato e compatto. Il nome deriva dalla durezza o compattezza della buccia e dalla elevata acidità totale che caratterizza il vino, ne permette un'elevata longevità e ottimi risultati con la spumantizzazione.

Un vitigno che grazie ad una produzione costante, una buona resistenza alle malattie, un'ottima attitudine alla spumantizzazione (vedi contenuti acidi) ed un'alta vigoria (consona alle buone precipitazioni delle colline orientali veronesi e vicentine), ha trovato nell'area le condizioni pedoclimatiche idonee a fornire i migliori risultati qualitativi e a renderlo forte e capace di affrontare le sfide estreme.

Fattori storici e umani

Sette secoli di storia per la viticoltura dei Monti Lessini sono un traguardo che sottolinea con forza quanto l'uomo da sempre sia attento alle sorti della vigna in questa zona alto collinare, a cavallo tra le Province di Verona e di Vicenza nell'area dei Monti Lessini.

Documenti storici sull'agricoltura dei Monti Lessini evidenziano spesso la frase «*Terra cum vineis*», appezzamento di terreno coltivato interamente a vite. Nel periodo intercorso tra il Medioevo e i primi anni del secolo XIX la viticoltura e l'enologia nelle Province di Verona e Vicenza, e così nella zona dell'Alpone e quella dell'Agno-Chiampo, rimasero ai livelli tecnici di base che si erano determinati nel Medioevo.

Le produzioni migliori si ottengono in terreni ben esposti, di natura vulcanica con tecniche di coltivazione razionali legate alla tradizione del territorio.

Il vitigno Durella ama le buone esposizioni ma soprattutto esige nel vigneto un buon ricambio di aria e di questo i viticoltori sono consapevoli.

Oltre alla tradizionale Durella, sono stati quindi piantati Chardonnay e Pinot nero che hanno dimostrato fin da subito vocazione per questi climi e questi suoli.

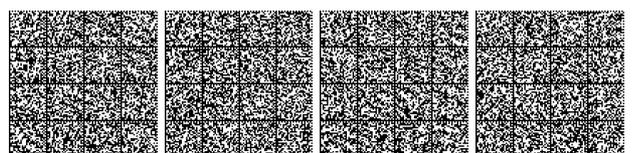
I sistemi di allevamento nel corso degli anni hanno subito un'evoluzione notevole.

Oggi i sistemi di allevamento più usati nella zona della Durella sono la pergola semplice o doppia ed il *guyot*.

Nata con decreto ministeriale 25 giugno 1987 – *Gazzetta Ufficiale* n. 6 del 9 gennaio 1988 all'interno della DOC Lessini Durello, nel 2011 la denominazione, contestualmente al riconoscimento dalla DOC «Lessini Durello», ha modificato la denominazione in «Monti Lessini»). Il Consorzio di tutela del Lessini Durello, riconosciuto dal Ministero nazionale nel novembre 2000, opera per valorizzare le denominazioni della zona e la loro realtà produttiva e socio economica delle Vallate Veronesi e Vicentine che rientrano nella zona del disciplinare di produzione. I produttori della denominazione, insieme al consorzio, hanno affinato la tecnica della spumantizzazione della Durella ricavandone un ruolo di prestigio nell'ambito della spumantistica veneta.

b) Specificità del prodotto

Il Monti Lessini Durello è un vino bianco fermo, talvolta con una residua presenza di CO_2, definito vivace come da tradizione. L'assenza della fase di spumantizzazione evidenzia con più forza la ricchezza in acido malico di questi vini che abbisognano di un periodo più lungo di affinamento per trovare il giusto equilibrio. Profumi delicati e struttura spesso sostenuta anche da vendemmie tardive, definiscono un vino dalla forte personalità, pronto a confrontarsi anche con piatti molto impegnativi.

Il Monti Lessini Pinot nero gode di un felice legame tra vigna e territorio. Il colore è solitamente più vivo, brillante, intenso dei Pinot neri allevati in altre zone. Sono vini caratterizzati da un corpo non troppo eccessivo, ma che possono stupire per la buona intensità olfattiva nella quale prevalgono le note speziate e floreali e con un adeguato affinamento anche di frutta matura e sentori di ciliegia.

Il Durello Passito dal punto di vista visivo, ha le caratteristiche di un vino dolce ottenuto con il classico appassimento dell'uva Durella nei fruttai per alcuni mesi. Il profilo olfattivo e soprattutto il gusto definiscono però un vino completamente diverso da altri prodotti ottenuti con la stessa tecnica. Qui il vitigno Durella, soprattutto grazie alla sua importante acidità, definisce un vino molto originale dove dolcezza e vivacità acida sembrano convivere a forza ma che sviluppa tutta la sua armonia quando è chiamato ad accompagnare formaggi molli e molto sapidi piatti molto grassi.

Allo stesso tempo, accanto a profumi primari legati alla flora indigena, l'evoluzione dei vini fa emergere con costanza note marine e sentori minerali molto definiti originati dalle peculiarità geologiche. La struttura di questi vini non è mai eccessiva ma ciò non preclude una sorprendente longevità.

I grappoli della Durella sono di media grandezza, con forma piramidale, compatta e alata; gli acini hanno una buccia piuttosto spessa, coriacea e tannica.

Il Durello Spumante nasce da un uvaggio che prevede un minimo dell'85% di uva Durella, con possibili aggiunte di Chardonnay, Garganega, Pinot bianco e Pinot nero. Grazie all'alta percentuale di acidità totale si presta bene alla spumantizzazione, sia in metodo classico con la rifermentazione in bottiglia, con il metodo italiano.

Questo vino si presenta con una spuma fine e persistente e con un colore giallo paglierino più o meno carico, con riflessi verdognoli. I profumi sono caratterizzati da sentori di marini di gesso e iodio che sembra esaltare note più floreali di sambuco e biancospino. In bocca è la sua vibrante acidità a definirne il carattere. Ritornano i sentori marini tipici di questo territorio ed anche se il corpo non è mai eccessivo, la sensazione di sapidità nobilitata da un retrogusto minerale e amarognolo non sembra mai esaurirsi. Proprio per queste caratteristiche, ha una grande duttilità, sia come aperitivo che per i piatti più grassi e sapidi.

c) Legame causa effetto fra ambiente e prodotto

È fuori dubbio che la viticoltura dell'area DOC Monti Lessini, possa avvalersi di uno stretto legame di identità tra i suoi vini e gli elementi tipici del territorio: da un lato un vitigno antico ed autoctono, la Durella, dall'altro un ambiente in gran parte ancora incontaminato con un paesaggio pienamente conservato e ancora da proporre nei suoi angoli più caratteristici. Anche in questo caso una ricca bibliografia chiarisce il diverso comportamento varietale quando confrontato in simili o analoghi ambienti. La viticoltura in questo areale è la dimostrazione che il risultato enologico è strettamente dipendente dalla perfetta sintonia tra vitigno e ambiente. Se da un lato troviamo quindi il territorio viticolo con le sue peculiarità ben definibili e definite, dall'altro abbiamo invece il vitigno con una sua reazione ben precisa ai fattori termici, idrici, pedologici e colturali. Alta collina e suoli prevalentemente d'origine basaltica definiscono dei vini molto caratteristici.

La pergoletta per il vitigno Durella resta uno dei sistemi di allevamento migliore, legato al territorio e all'ambiente, ma la stessa deve essere ben gestita per garantire all'uva uno *standard* qualitativo elevato e sempre costante.

Se l'elevato contenuto in acidità fissa è da collegare alle peculiarità del vitigno, quasi tutti gli altri caratteri sono fortemente collegati alle condizioni pedoclimatiche. C'è infatti un fortissimo legame tra suoli vulcanici e sentori minerali di pietra focaia, quasi marcatori specifici del Durello. Pendenze e altitudini con le relative forti escursioni termiche definiscono inoltre gli altri caratteri di questo vino. I vini non saranno mai caratterizzati da una struttura importante, ma sarà l'aspetto olfattivo a caratterizzare e quasi definire l'identità del Durello. Sentori di mela più o meno verde si alternano a intensità olfattiva più complesse di origine minerale, pietra focaia, anche con ricordi marini di iodio e di zolfo.

La fase di spumantizzazione, da sempre utilizzata come metodo di elevazione della varietà sin dalla creazione della DOC, esprime a secondo del periodo di affinamento le caratteristiche sopra citate.

Se l'affinamento è più breve, fino ai trentasei mesi, esprimerà note più godibili e pieno di carattere, con aroma di mela verde ed agrumi, una grande mineralità tipica dei vini di *terroir* vulcanico ed una caratteristica consistenza tannica, veramente unica fra i vini bianchi, che rende il suo *perlage* particolarmente stuzzicante.

Gli affinamenti più lunghi nella versione riserva acquietano il carattere esuberante della Durella, donando vini più espressivi dove le note autolitiche svolgono una importante funzione di eleganza al naso e al sorso. Ritornano i sentori marini tipici di questo territorio ed anche se il corpo non è mai eccessivo, la sensazione di sapidità nobilitata da un retrogusto minerale e amarognolo non sembra mai esaurirsi.

Infine una particolare attenzione a quei prodotti la cui vendemmia e vinificazione rispettano la tradizione, con vendemmie rigorosamente manuali, pressature morbide e uso del mosto fiore per trarre il meglio dal territorio dei Monti Lessini.

Art. 10.

Riferimenti alla struttura di controllo

Organismo di controllo: Siquria srl - via Mattielli n. 11 - Soave Verona 37038 (VR) Italia, tel. 045/4857514, fax: 045/6190646, e-mail: info@siquria.it

La società Siquria è l'organismo di controllo autorizzato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi dell'art. 64 della legge n. 238/2016, che effettua la verifica annuale del rispetto delle disposizioni del presente disciplinare, conformemente all'art. 19, paragrafo 1, 1° capoverso, lettera *a)* e *c)*, ed all'art. 20 del regolamento (UE) n. 34/2019 per i prodotti beneficianti della DOP, mediante una metodologia dei controlli combinata (sistematica ed a campione) nell'arco dell'intera filiera produttiva (viticoltura, elaborazione, confezionamento), conformemente al citato art. 19, paragrafo 1, 2° capoverso.

In particolare, tale verifica è espletata nel rispetto di un predeterminato piano dei controlli, approvato dal Ministero, conforme al modello approvato con il decreto ministeriale 2 agosto 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 253 del 30 ottobre 2018.

21A03605

Proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Cinque Terre» e «Cinque Terre Sciacchetrà».

Il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, ai sensi del decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, tuttora vigente ai sensi dell'art. 90, comma 3, della legge n. 238 del 12 dicembre 2016, nelle more dell'adozione del nuovo decreto sulla procedura in questione, in applicazione della citata legge n. 238/2016, nonché del regolamento delegato UE n. 33/2019 della Commissione e del regolamento di esecuzione UE n. 34/2019 della Commissione, applicativi del regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1308/2013;

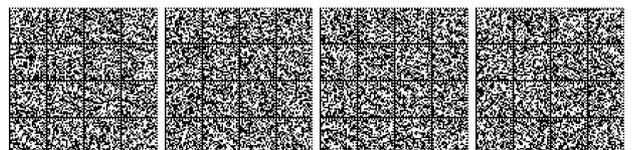
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 maggio 1973, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 217 del 23 agosto 1973 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Cinque Terre e Cinque Terre Sciacchetrà» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato sul sito internet del Ministero - sezione qualità - vini DOP e IGP e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 295 del 20 dicembre 2011, con il quale è stato consolidato il disciplinare della DOP dei vini «Cinque Terre e Cinque Terre Sciacchetrà»;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sul citato sito internet del Ministero sezione qualità - Vini DOP e IGP, con il quale è stato da ultimo aggiornato il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Cinque Terre e Cinque Terre Sciacchetrà»;

Esaminata la documentata domanda presentata per il tramite della Regione Liguria, su istanza del Consorzio volontario per la tutela e la valorizzazione dei vini a DOP e IGP Colli di Luni, Cinque terre, Colline di Levanto e Liguria di levante con sede in Sarzana (SP), e successive integrazioni, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Cinque Terre e Cinque Terre Sciacchetrà» nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Considerato che per l'esame della predetta domanda è stata esperita la procedura di cui agli articoli 6, 7 e 10 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, relativa alle modifiche «non minori» dei disciplinari, che comportano modifiche al documento unico, ai sensi della preesistente normativa dell'Unione europea, e in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Liguria;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP espresso nella riunione del 12 maggio 2021, nell'ambito della quale il citato Comitato ha formulato la proposta di modifica aggiornata del disciplinare di produzione della DOC dei vini «Cinque Terre e Cinque Terre Sciacchetrà»;

Considerato, altresì che ai sensi del citato regolamento UE n. 33/2019, entrato in vigore il 14 gennaio 2019, le predette modifiche «non minori» del disciplinare in questione sono considerate «ordinarie» e come tali sono approvate dallo Stato membro e rese applicabili nel territorio nazionale, previa pubblicazione ed invio alla Commissione UE della relativa decisione nazionale, analogamente a quanto previsto dall'art. 10, comma 8, del citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, per le modifiche «minori», che non comportano variazioni al documento unico;

Ritenuto tuttavia di dover provvedere, nelle more dell'adozione del richiamato decreto concernente la procedura nazionale di presentazione, esame e pubblicizzazione delle domande in questione, preliminarmente all'adozione del decreto di approvazione della modifica «ordinaria» del disciplinare di cui trattasi, alla pubblicizzazione della proposta di modifica medesima per un periodo di trenta giorni, al fine di dar modo ai soggetti interessati di presentare le eventuali osservazioni;

Provvede alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica «ordinaria» del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Cinque Terre e Cinque Terre Sciacchetrà»;

Le eventuali osservazioni alla suddetta proposta di modifica del disciplinare di produzione, in regola con le disposizione contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali Ufficio PQAI IV, via XX Settembre, 20 - 00187 Roma, oppure al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: saq4@pec.politicheagricole.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della predetta proposta.

ALLEGATO

PROPOSTA DI DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA DEI VINI «CINQUE TERRE E CINQUE TERRE SCIACCHETRÀ»

Art. 1.
Denominazioni e vini

Le denominazioni di origine controllata «Cinque Terre» anche con l'eventuale specificazione delle seguenti sottozone: «Costa de Sera», «Costa de Campu», «Costa da Posa» e «Cinque Terre Sciacchetrà» anche nelle tipologie «Passito» e «Riserva» è riservata ai vini bianchi ed ai vini bianchi passiti, che rispondono alle condizioni e ai requisiti prescritti dal presente disciplinare di produzione.

Art. 2.
Base ampelografica

I vini di cui all'art. 1 devono essere ottenuti dalle uve prodotte dai vigneti aventi nell'ambito aziendale, la seguente composizione ampelografica:

Vitigni principali: da soli o congiuntamente Bosco e/o Albarola e/o Vermentino bianco non meno dell'80%;

Vitigni complementari: quelli a bacca bianca idonei alla coltivazione per la Regione Liguria fino ad un massimo del 20%.

Il vino a denominazione di origine controllata «CinqueTerre» può essere designato con una delle seguenti sottozone: «Costa de Campu», «Costa da Posa», «Costa e Sèra», se esclusivamente ottenuti da uve prodotte da vigneti situati nelle rispettive zone delimitate nel successivo art. 3.

Art. 3.
Zona di produzione delle uve

La zona di produzione delle uve destinate alla produzione dei vini a denominazione d'origine controllata «Cinque Terre», «Cinque Terre Sciacchetrà» e «Cinque Terre Sciacchetrà Riserva» ricade nella Provincia della Spezia e comprende i terreni vocati alla qualità degli interi Comuni di Riomaggiore, Vernazza e Monterosso nonché parte del territorio del Comune di La Spezia, denominato «Tramonti di Biassa» e «Tramonti di Campiglia», confinante a nord-ovest col territorio del Comune di Riomaggiore, a nord-est con la mulattiera che dal Monte della Madonna (quota 527) va verso sud-est, passa per la chiesa di S. Antonio (quota 510), tocca le quote 567, 588, 562, l'abitato di Campiglia e S. Caterina (quota 398) da dove segue la rotabile a fondo naturale fino alla quota 351. Da tale punto la linea di delimitazione di tale territorio, segue il sentiero che passa per la quota 368 fino ad incontrare la linea di confine del Comune di Portovenere, che segue fino al mare.

La sottozona «Costa de Sera» è così delimitata:

dalla strada litoranea La Spezia - Manarola in corrispondenza dell'ingresso della galleria di Lemmen si scende seguendo la linea di delimitazione del foglio di mappa n. 30 con i fogli n. 31 e 32 fino al mare, costeggiando il quale, in direzione ovest, si raggiunge la foce del Fosso di Val di Serra che si segue risalendo fino a ritornare alla quota della strada litoranea. Da qui in direzione est ci si ricongiunge con il punto di origine.

La predetta sottozona risulta compresa nel foglio di mappa n. 30 del Comune di Riomaggiore.

La sottozona «Costa de Campu» è così delimitata:

scendendo lungo la strada provinciale La Spezia - Manarola nel punto in cui si supera il Canale del Groppo si sale lungo la linea di separazione del foglio di mappa n. 16 con il foglio n. 11 fino ad incontrare la strada comunale di Fiesse che si segue fino ad incontrare la strada comunale di Campo. Da qui si segue, in direzione ovest, la linea di separazione del foglio di mappa n. 15 con il foglio n. 8 fino ad incontrare la strada comunale della Collora - Donega che si segue, scendendo, fino ad incrociare la strada comunale del luogo seguendo la quale, in direzione est, si raggiunge, in prossimità della chiesa, il Canale di Groppo e da qui, risalendo, fino al punto di origine.

La predetta sottozona risulta compresa nei fogli di mappa n. 16 e 15 del Comune di Riomaggiore.

La sottozona di produzione «Costa da Posa» è così delimitata:

dalla strada provinciale Groppo - Volastra - Corniglia in corrispondenza del Rio della Valle Asciutta si scende, seguendo questo, fino al mare costeggiando il quale, in direzione ovest, si raggiunge la foce del Rio Molinello. Si risale il Rio fino ad incrociare la strada comunale Vecchia Corniglia - Volastra che si segue, salendo, fino all'intersezione della linea di separazione del foglio di mappa n. 4 con il foglio n. 1 del Comune di Riomaggiore. Da qui si segue la linea di delimitazione del foglio n. 4 con il foglio 1 fino a ritornare sulla strada provinciale Groppo - Volastra - Corniglia e da qui, verso est, si ritorna al punto di origine.

La predetta sottozona risulta compresa nel foglio di mappa n. 4 del Comune di Riomaggiore.

Art. 4.
Norme per la viticoltura

Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini «Cinque Terre» e «Cinque Terre Sciacchetrà» e delle relative sottozone devono essere quelle normali della zona e atte a conferire alle uve ed ai vini derivati le specifiche caratteristiche di qualità.

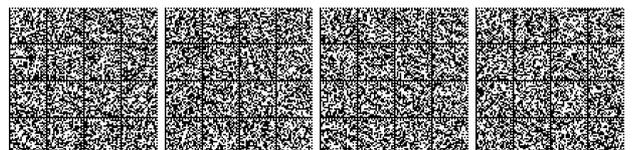
I vigneti devono trovarsi unicamente su terreni collinari ritenuti idonei per la produzione della denominazione di origine di cui si tratta.

Sono da escludersi i terreni eccessivamente umidi o insufficientemente soleggiati.

Per i nuovi impianti e i reimpianti la densità dei ceppi per ettaro non può essere inferiore a 4.000.

I sesti di impianto e le forme di allevamento consentiti sono quelli già usati nella zona o comunque atti a non modificare le caratteristiche delle uve e dei vini.

È vietata ogni pratica di forzatura.

È consentita l'irrigazione di soccorso.

Nelle annate favorevole i quantitativi di uve ottenute e da destinare alla produzione dei vini a DOC «Cinque Terre» e «Cinque Terre Sciacchetrà» devono essere riportati nei limiti di cui sotto purché la produzione globale non superi del 20% i limiti medesimi, fermi restando i limiti resa uva-vino per i quantitativi di cui trattasi.

La produzione massima di uva a ettaro ed il titolo alcolometrico volumico naturale minimo sono le seguenti:

Tipologia e sottozona	Prod. Uva Tonn./ha	Titolo. alcol. Vol. Nat. Min. % Vol.
«Cinque Terre»	Non sup. a 9 Tonn. /ha.	10,5%
«Cinque Terre Sciacchetrà»	Non sup. a 9 Tonn. /ha.	10,5 %
«Cinque Terre Costa de Sera»	Non sup. a 8,5 Tonn. /ha.	11%
«Cinque Terre Costa de Campu»	Non sup. a 8;5 Tonn. /ha.	11%
«Cinque Terre Costa da Posa»	Non sup. a 8,5 Tonn. /ha.	11%

La Regione Liguria, con proprio decreto, sentite le organizzazioni di categoria interessate e la struttura di controllo, ogni anno prima della vendemmia può, in relazione all'andamento climatico ed alle altre condizioni di coltivazione, stabilire un limite massimo di produzione inferiore a quello fissato, dandone immediata comunicazione al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Art. 5.
Norme per la vinificazione

Le operazioni di vinificazione per i vini di cui all'art. 1 devono essere effettuate nell'interno della zona di produzione delimitata nel precedente art. 3, comma 1.

All'interno della predetta zona devono anche essere effettuate l'appassimento e l'invecchiamento obbligatorio per il vino a DOC «Cinque Terre Sciacchetrà».

Il vino a DOC «Cinque Terre Sciacchetrà» deve essere ottenuto da parziale appassimento delle uve dopo la raccolta, in luoghi idonei, ventilati, fino a raggiungere un tenore zuccherino che assicuri una gradazione naturale minima di 19% vol.

La vinificazione delle uve, destinate alla produzione del vino «Cinque Terre Sciacchetrà», e «Sciacchetrà Riserva» non può avvenire prima del 1° ottobre dell'anno della vendemmia.

Le rese massime dell'uva in vino, comprese l'eventuale aggiunta correttiva e la produzione massima di vino per ettaro sono le seguenti:

Tipologia o sottozone	Resa uva/vino	Prod. Massima vino/ha.
«Cinque Terre»	Max. 70%	63 hl.
«Cinque Terre Costa de Sera»	Max. 70%	59,5 hl.
«Cinque Terre Costa de Campu»	Max. 70%	59,5 hl.
«Cinque Terre Costa da Posa»	Max. 70%	59,5 hl.
«Cinque Terre Sciacchetrà»	Max. 32%	28,80 hl

Qualora la resa uva/vino superi i limiti di cui sopra, ma non il 75% per i vini «Cinque Terre» con le sottozone «Costa de Campu», «Costa de Sera», «Costa da Posa» o il 40 % per il vino «Cinque Terre Sciacchetrà» anche se la produzione ad ettaro resta al di sotto del massimo consentito, l'eccedenza non ha diritto alla denominazione d'origine. Oltre detto limite decade il diritto alla denominazione d'origine controllata per tutta la partita.

Il vino a denominazione di origine controllata «Cinque Terre Sciacchetrà» non può essere immesso al consumo se non dopo il 1° ottobre dell'anno successivo alla vendemmia.

Il vino «Cinque Terre Sciacchetrà Riserva» non può essere immesso al consumo prima del 1° ottobre del 3° anno successivo alla vendemmia.

Art. 6.
Caratteristiche al consumo

I vini di cui all'art. 1 devono rispondere, all'atto dell'immissione al consumo, alle seguenti caratteristiche:

«Cinque Terre»:

colore: da giallo paglierino a giallo dorato più o meno intenso, vivo;

odore: intenso, netto, fine, caratteristico;

sapore: secco, gradevole, sapido,talvolta minerale;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 15,0 g/l;

«Cinque Terre Costa de Sera»:

colore: da giallo paglierino a giallo dorato più o meno intenso, vivo;

odore: intenso, netto, fine e persistente, composito;

sapore: secco, sapido, intenso, minerale, gradevole

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 15,0 g/l;

«Cinque Terre Costa de Campu»:

colore: da giallo paglierino a giallo dorato più o meno intenso, vivo;

odore: intenso, netto, fine e persistente, composito;

sapore: secco, sapido, intenso, gradevole

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 15,0 g/l;

«Cinque Terre Costa da Posa»:

colore: da giallo paglierino a giallo dorato più o meno intenso, vivo;

odore: intenso, netto, fine e persistente, composito;

sapore: secco, sapido, intenso, gradevole

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 15,0 g/l;

«Cinque Terre Sciacchetrà»:

colore: da giallo dorato ad ambrato tendente al bruno più o meno intenso;

odore: intenso di vino passito, caratteristico, talvolta con sentori di miele, spezie, frutta secca;

sapore: dolce, talvolta tannico, di buona struttura, persistente con retrogusto ammandorlato;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 19,00% vol di cui almeno 11,50% vol. effettivi;

acidità totale minima: 5,0 g/l;

acidità volatile massima: 30 meq/l;

estratto non riduttore minimo: 26,0 g/l;

«Cinque Terre Sciacchetrà Riserva»:

colore: da giallo dorato fino ad ambrato tendente al bruno più o meno intenso;

odore: intenso di vino passito, piacevole, speziato, tostato, caratteristico;

sapore: dolce, talvolta tannico, armonico, di buona struttura, con retrogusto talvolta ammandorlato;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 20,00% vol di cui almeno 11,50% vol. effettivi;

acidità totale minima: 5,0 g/l.;

acidità volatile massima: 30 meq/l;

estratto non riduttore minimo: 28,0 g/l.

In relazione all'eventuale conservazione in recipienti di legno, il sapore dei vini, di cui all'art. 6, può rivelare percezione di legno.

Art. 7.
Etichettatura designazione e presentazione

Nella etichettatura, designazione e presentazione dei vini di cui all'art. 1 è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione diversa da quelle previste dal presente disciplinare, ivi compresi gli aggettivi, «fine», «scelto», «selezionato» e similari.

È tuttavia consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali e marchi privati non aventi significato laudativo e non idonei a trarre in inganno il consumatore.

Per i vini a denominazione di origine controllata di cui al precedente art. 1 è consentito altresì l'uso di indicazioni che facciano riferimento a comuni e frazioni comprese nella zona delimitata dal precedente art. 3, dalle quali effettivamente provengono le uve da cui il vino così qualificato è stato ottenuto.

Le menzioni facoltative esclusi i marchi ed i nomi aziendali possono essere riportate nell'etichettatura soltanto in caratteri tipografici non più grandi o evidenti di quelli utilizzati per la denominazione d'origine del vino, salve le norme generali più restrittive.

Sulle bottiglie o altri recipienti contenente i vini a denominazione di origine controllata «Cinque Terre» e «Cinque Terre Sciacchetrà», è obbligatorio riportare in etichetta l'indicazione dell'annata di produzione delle uve.

È consentito altresì l'uso di indicazioni geografiche e toponomastiche aggiuntive che facciano riferimento a unità amministrative, frazioni, aree, zone, località, fattorie, dalle quali effettivamente provengono le uva da cui il vino così qualificato è stato ottenuto, purché comprese nella zona delimitata nel precedente art. 3, nel rispetto della normativa vigente.

Art. 8.
Confezionamento

I vini di cui al presente disciplinare devono essere immessi al consumo confezionati in bottiglie di vetro di forma renana, borgognotta e bordolese, di capacità fino a litri 3,00.

Sono ammesse tutte le chiusure previste dalla normativa dell'Unione europea e nazionale ad esclusione dei tappi a corona, capsule a strappo od altre chiusure analoghe.

È ammesso l'utilizzo del tappo a vite a vestizione lunga.

Art. 9.
Legame con l'ambiente

A) *Informazioni sulla zona geografica.*

Fattori naturali rilevanti per il legame.

La zona geografica riferita al territorio della denominazione di origine «Cinque Terre» ricade nella parte orientale della Regione Liguria, in Provincia della Spezia e comprende un territorio caratterizzato da vigneti situati per la maggior parte in alta collina, terrazzati e di superficie media ridotta.

Aspetti pedologici:

i terreni coltivati a vite sono di limitata profondità, con tessitura grossolana o franco – grossolana, ricchi di scheletro e quindi molto permeabili, principalmente a reazione acida – subacida. I substrati litologici dei rilievi collinari delle Cinque Terre maggiormente rappresentati sono sedimenti marini (torbiditi);

Aspetti topografici:

l'altitudine dei terreni coltivati a vite è compresa tra lo 0 e i 600 m s.l.m. con quota prevalente compresa tra 50 e 500m, pendenza tra il 35 e il 50%, esposizione prevalente orientata verso sud – ovest e distanza dal mare compresa tra 0 e 2Km;

aspetti climatici:

la temperatura media dell'area interessata è pari a circa 15°C;

l'indice bioclimatico di Huglin (IH) che descrive l'andamento fenologico e della maturazione è pari a circa 2240°C con valori compresi tra 2050 e 2370 a seconda delle annate. La somma delle temperature attive (STA) che dà indicazioni sulle disponibilità termiche della zona è pari a circa 1970°C con valori compresi tra 1830 e 2110. La sommatoria delle escursioni termiche (SET), altro indice bioclimatico utile per la caratterizzazione di un territorio viticolo, è pari a circa 550°C con valori compresi tra 490 e 590; Il massimo della piovosità si verifica nel mese di aprile con una media di circa 220 mm, il minimo di piovosità nel mese di luglio con 24 mm medi;

le precipitazioni medie annue risultano essere di circa 1240 mm; i giorni con pioggia tra aprile e ottobre sono mediamente quarantasette con un massimo di undici giorni ad aprile ed un minimo di tre giorni a luglio.

Fattori umani rilevanti per il legame.

Cinque Terre è il nome di un tratto della Riviera Ligure di Ponente che riunisce i comuni di Monterosso, Vernazzae Riomaggiore. una terra in cui vengono coltivati vitigni tipici e caratteristici quali l'Albarola, il Bosco e il Vermentino. Questi vitigni sono stati introdotti all'inizio del secolo scorso. Precedentemente le uve caratteristiche della zona erano il Piccabun ed il Rossese bianco. Le uve rosse coltivate fin dall'inizio del secolo scorso sono Sangiovese, Canaiolo e Gambu Russu a Vernazza.

Le prime notizie certe della presenza di attività viticole nella zona delle Cinque Terre risalgono ai secoli Vi-V a.C., quando i Greci, abili navigatori e commercianti, approdano sui lidi della Riviera Ligure, portandosi prima del vino e dopo, dato il minor costo, producendolo in loco.

È molto probabile che in seguito i vini della zona avessero trovato una via commerciale nel vino golfo della Spezia, presso il gran porto di Luni, popolosa e commerciante città dell'Etruria.

Plinio proclama i vini di Luna come i migliori d'Etruria (*Etruriae palmam Luna habet*).

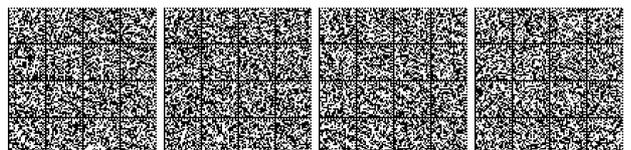
Alla fine del XI secolo, con la formazione dei comuni, una rete di rapporti commerciali e culturali favorisce lo sviluppo dell'agricoltura nella zona delle Cinque Terre.

Nel Medioevo si verifica in tutta la Riviera Ligure di Levante una notevole espansione demografica, che determina una ulteriore espansione delle aree coltivabili. Le coltivazioni principali dell'epoca, la vite e l'olivo, probabilmente insieme ad altre colture orticole, sfruttano ogni spazio conquistato nell'acclività del versante, con appezzamenti sostenuti da muretti a secco (fasce terrazzate o terrazze). Nel XVIII e nel XIX secolo la zona delle Cinque Terre si specializza nella produzione di vino. La massima espansione dei terrazzamenti coltivati avviene nel corso dell'800, con l'espansione demografica.

Molti testi descrivono i vigneti e gli uliveti terrazzati, notando «l'industria dei coltivatori liguri, superiore a quanto si conosca al mondo in questo genere».

Riportando una testimonianza della vita contadina dei primi del 1900, tratta da «Straniero Indesiderabile» di P. Riccobaldi: «Quelli erano tempi veramente duri. La miseria era spaventosa, a Manarola l'unica risorsa era il vino prodotto da terra avara che richiedeva durissimo lavoro e sovrumani sacrifici. Emigrare, cercare lavoro fuori era considerato come una dichiarazione di resa. Perciò quasi tutti rimanevano aggrappati ai loro vigneti, orgogliosi di essere proprietari, di lavorare in proprio.»

Nel 1920 le Cinque Terre furono colpite dalla più grave calamità della loro storia millenaria. In quell'anno la viticoltura fu colpita dalla filossera, un parassita delle piante, che distrusse irrimediabilmente tutti i tipi di vigna coltivati. All'inizio degli anni '30 le vigne erano decimate e vasti spazi incolti. Dopo quella distruzione gli abitanti ricostruirono i vigneti con l'impianto delle barbatelle di vite americana poi innestate con i vitigni reperibili in zona o importati da altre regioni viticole (Bosco, Vermentino, Albarola, Gambu Russu, Sangiovese, Ciliegiolo, Pollera, Granaccia.

La nascita nel 1973 della Cantina sociale nonché cooperativa agricola, e la messa in opera di numerose monorotaie con carrelli per il trasporto di materiali e persone, anche su pendenze molto accentuate hanno ridato impulso, insieme ad altri interventi, all'attività tradizionale per eccellenza delle Cinque Terre: l'agricoltura. Nel 1999 è stato istituito il Parco nazionale delle Cinque Terre il cui territorio si estende dalla zona di Tramonti di Biassa e di Campiglia, nel Comune della Spezia al Comune di Levanto. Il Parco ha la particolarità di essere l'unico in Italia finalizzato alla tutela di un ambiente antropizzato, uno degli scopi è infatti la tutela dei terrazzamenti e dei muri a secco che li sorreggono.

La letteratura sul vino delle Cinque Terre è vasta, ma non c'è verso o citazione che possa esprimere l'emozione profonda che dona la vista dei suoi vigneti inerpicati ai limiti del praticabile per coste scoscese che, in pochi metri, si trasformano da scogliera in montagna, evocando il concetto di collina solo per assenza recidiva.

La base ampelografica dei vigneti è caratteristica e riguarda vitigni presenti solo nel territorio delimitato come il Bosco, il Vermentino e l'Albarola che ne evidenziano originalità e legame con la tradizione. Le forme di allevamento sono tradizionali e nel tempo non si sono mai discostate da quelle tradizionalmente utilizzate in passato.

Recentemente le tecniche enologiche, a vent'anni dal riconoscimento DOC nazionale, hanno portato gli operatori a selezionare maggiormente le caratteristiche peculiari che il fattore ambiente esalta e a migliorare in cantina un prodotto che, già dalla vigna e dalle caratteristiche delle uve, ha le note del territorio.

B) *Informazioni qualità e caratteristiche prodotto esclusivamente attribuibili all'ambiente geografico.*

La DOC Cinque Terre fa riferimento a varie tipologie di vino (art. 1) che, dal punto di vista chimico e organolettico, presentano caratteristiche che permettono una chiara individuazione della sua tipicità e del legame col territorio.

Le peculiarità dei vitigni utilizzati per le varie tipologie, grazie all'influenza dell'ambiente geografico in cui sono coltivati (clima e pratiche di elaborazione dei vini consolidate in zona e adeguatamente differenziate per ciascuna delle tipologie), danno luogo a vini con caratteristiche molto riconoscibili. In particolare ivini si distinguono per il fatto di possedere acidità modeste, colori tenui, profumi fini e delicati in prevalenza floreali, sapidità al gusto.

La particolarità del territorio è da ricercarsi soprattutto nella natura agricola delle Cinque Terre, e nell'esigenza di ovviare alla mancanza di spazi adeguati per l'esercizio dell'agricoltura e la produzione di prodotti che anticamente servivano per il sostentamento delle popolazioni locali, viene tratteggiata una terra che non è affatto avara di frutti se lavorata con assiduità, grande dispendio di energie e razionalità. È piuttosto una terra che non da certezze, per certi versi infida, dove anche un muretto a secco, smottando improvvisamente, o un sentiero percorso con poca attenzione, racchiudevano insidie pericolose.

Quello che ha certamente reso famosa questa terra è senz'altro il suo splendido paesaggio, che è il prodotto dell'opera quotidiana degli abitanti sulle terrazze vignate ed olivate.

Il termine «sciachetrà», con cui il rinforzato è commercializzato e ormai ovunque conosciuto, è attestato soltanto verso la fine dell'Ottocento. Pare che uno dei primi a utilizzarlo sia stato il pittore macchiaiolo Telemaco Signorini il quale, nel suo scritto di memorie Riomaggiore, ricordando le tante estati trascorse nel borgo delle Cinque Terre, afferma che «in settembre, dopo la vendemmia, si stendono le migliori uve al sole per ottenere il rinforzato o lo sciaccatras».

C) *Descrizione dell'interazione causale fra gli elementi di cui alla lettera* A) *e quelli di cui alla lettera* B).

Nella zona delle Cinque Terre la vite si coltiva da secoli cadenzandone la storia di quei territori con numerosi riferimenti e testimonianze che di fatto ne certificano l'importanza ed il valore.

La produzione del vino è stata la principale, se non unica fonte di sostentamento per la popolazione per secoli, i contadini per poter coltivare le scoscese colline hanno mirabilmente costruito i terrazzamenti con muretti a secco, dalle cime delle colline fino a pochi metri dal mare.

Notevole è il contributo delle attività agricole e della viticoltura in particolare allo sviluppo socio- economico della zona. Le Cinque Terre hanno tra le loro caratteristiche principali la particolarità del territorio su cui sorgono.

Particolarmente caratteristiche e suggestive le sistemazioni in terrazzamenti sostenuti da muretti a secco, opera della pratica nonché dell'ingegno degli agricoltori del luogo. In tal senso è significativa l'opera di antropizzazione che l'uomo ha portato avanti nei secoli in perfetta sintonia con l'ambiente e nel rispetto delle biodiversità.

Il clima tipicamente mediterraneo della inoltre aggiunge al prodotto di quell'uva particolarità interessanti immediatamente riscontrabili, ad esempio, nella potenzialità alcolica del vino e nelle caratteristiche aromatiche e di sapidità dello stesso.

In considerazione delle caratteristiche dei luoghi e della particolare sistemazione dei terreni in fasce terrazzate, le principali operazioni colturali vengono effettuate interamente a mano, con notevole dispendio in termini di manodopera.

Il risultato del connubio fra gli elementi ambientali ed umani sono l'alta qualità che i prodotti hanno ottenuto nel corso degli anni,anche con riconoscimenti prestigiosi nei concorsi enologici. La limitata quantità di produzione porta questi vini ad essere consumati per lo più nel territorio di produzione, solo alcune realtà aziendali più grandi riescono a commercializzare il prodotto fuori dai confini regionali.

Il legame fra la tradizione enologica e vitivinicola e le tipologie di vino descritte nel disciplinare hanno un valore storico e di consuetudine. Infatti ogni operatore, ancora prima del riconoscimento DOC avvenuto nel 1995, aveva fra le sue caratteristiche produttive la tendenza ad offrire vini prodotti per un consumo fresco e di breve durata.

Art. 10.
Riferimento alla struttura di controllo

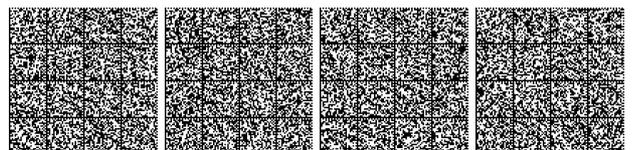
Nome e indirizzo: Toscana Certificazione Agroalimentare S.r.l. - viale Belfiore n. 9 - 50144 - Firenze.

Toscana Certificazione Agroalimentare S.r.l. è l'organismo di controllo autorizzato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi dell'art. 64 della legge n. 238/2016, che effettua la verifica annuale del rispetto delle disposizioni del presente disciplinare, conformemente all'art. 19, paragrafo 1, 1° capoverso, lettera *a)* e *c)*, ed all'art. 20 del regolamento (UE) n. 34/2019 per i prodotti beneficianti della DOP, mediante una metodologia dei controlli combinata (sistematica ed a campione) nell'arco dell'intera filiera produttiva (viticoltura, elaborazione, confezionamento), conformemente al citato art. 25, paragrafo 1, 2° capoverso.

In particolare, tale verifica è espletata nel rispetto di un predeterminato piano dei controlli, approvato dal Ministero, conforme al modello approvato con il decreto ministeriale 2 agosto 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 253 del 30 ottobre 2018.

21A03606

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

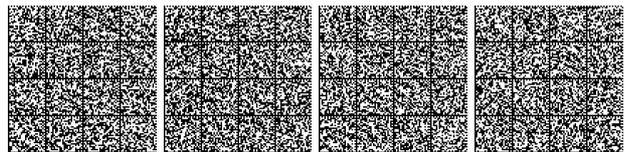
(WI-GU-2021-GU1-145) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.